資料 102-2-2

情報通信審議会　情報通信技術分科会

陸上無線通信委員会報告

－医療用データ伝送システムの技術的条件等－

○システムの呼称について

本報告においては、電波法施行規則で規定する「体内植込型医療用データ伝送用特定小電力無線局」についてはMICS(Medical Implant Communications Service)、「体内植込型遠隔計測用特定小電力無線局」については MITS(Medical Implant Telemetry System)、本報告にかかる「医療用データ伝送システム」についてはMEDS (MEdical Data Service) と呼称することとする。

目次

Ⅰ　検討事項

陸上無線通信委員会（以下「委員会」という。）は、情報通信審議会諮問第 2009 号「小電力の無線システムの高度化に必要な技術的条件」（平成 14 年９月 30 日諮問）のうち、「医療用データ伝送システムの技術的条件等」について検討を行った。

Ⅱ　委員会及び作業班等の構成

委員会の構成は別紙１のとおりである。

検討の促進を図るため、委員会の下に設置されている小電力システム作業班（以下「作業班」という。）において医療用データ伝送システムの技術的条件等についての調査を実施した。

作業班の構成は、別紙２のとおりである。また、必要に応じて、別紙３のオブザーバー（有識者）にも作業班への参加を求めた。

Ⅲ　検討経過

１　陸上無線通信委員会での検討

①　第４回陸上無線通信委員会（平成 25 年 11 月 19 日）

医療用データ伝送システムの技術的条件等に関する調査の進め方について検討を行った。

②　第７回陸上無線通信委員会（平成 26 年３月 11 日）

小電力システム作業班において取りまとめられた委員会報告（案）について検討を行った。

③　第８回陸上無線通信委員会（平成 26 年４月８日～平成 26 年４月９日）

パブリックコメントの結果を踏まえ、委員会報告を取りまとめた（メーリングリスト上で実施）。

２　小電力システム作業班での検討

①　第７回小電力システム作業班（平成 25 年 12 月 20 日）

陸上無線通信委員会において、医療用データ伝送システムの技術的条件等の検討を開始する旨の報告がなされ、調査の進め方について検討が行われた。

②　第８回小電力システム作業班（平成 26 年 1 月 31 日）

医療用データ伝送システムの技術的条件等の検討が行われた。

③　第９回小電力システム作業班（平成 26 年 2 月 28 日）

医療用データ伝送システムの技術的条件等の委員会報告（案）を取りまとめ、陸上無線通信委員会に送付した。

Ⅳ　検討の概要

第１章　医療用データ伝送システムの概要

１．１　医療用データ伝送システムの検討の背景

現行の医療用データ伝送用システムは、体内に植え込んだ医療機器（心臓ペースメーカーや植込型除細動器等をはじめとする生命維持装置や各種センサなどの診断機器）から得た心電図、脈拍等の生体情報を402MHz～405MHzの周波数の電波を使用する体内植込型医療用データ伝送用特定小電力無線局（以下、「MICS」（*Medical Implant Communications Service*）という。）及び体内植込型遠隔計測用の特定小電力無線局（以下、「MITS」（*Medical Implant Telemetry System*）という。）で伝送又はこれら体内植込機器の遠隔制御を行っている。

これらの特定小電力無線局は、それぞれ平成17年と平成19年に技術的条件が定められ、着実に利用が進んでいるところであるが、近年、諸外国においては、遠隔診断やきめ細やかな医療サービスの提供のため、新たな周波数の電波を使用した新しい体内植込型の医療用データ伝送システムが普及しつつある。

人的往来の急速なグローバル化が進んでいる中において、我が国においても、新しい医療用データ伝送システムの導入に向け、諸外国との整合性を考慮した周波数割当や技術的条件の策定が必要である。

このような背景を踏まえ、当委員会では、新たな体内植込型医療用データ伝送システム（以下、「MEDS」（*MEdical Data Service*）という。）を我が国に導入するための必要な技術的条件等について検討を開始したものである。

１．２　医療分野における電波利用の状況

１．２．１　MICS及びMITS

MICSは、体内に植え込まれ、又は一時的に留置された医療機器（心臓ペースメーカーや植込型除細動器等をはじめとする生命維持装置や各種センサなどの診断機器）が得た生体情報等のデータを、体内に植え込んだ無線設備（以下、「体内無線設備」という。）を介して、外部モニタやプログラマなどの体外無線制御設備に伝送したり、体外無線制御設備が体内無線設備を起動又は停止させるための制御信号等の伝送を電波で行うシステムである。

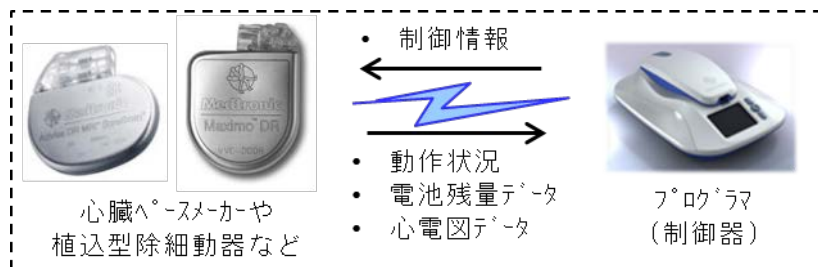



図１－２－１－１　MICSの構成例

一方、MITS は、体外無線制御設備からの制御がなくても体内無線設備からの生体信号等を体外の受信設備に定期的に送信し、電気通信回線を通じて病院の医師等に伝送するものである。

図１－２－１－２　MITS の構成例

表１－２－１－１　MICS と MITS の主な諸元

種類	体内植込型医療用 データ伝送用(MICS)	体内植込型医療用 遠隔計測用(MITS)
使用周波数	402～405MHz	403.5～403.8MHz
占有周波数帯幅	300kHz 以下	
空中線電力	25μW	100nW
通信方式	単向通信方式 単信方式 複信方式	単向通信方式

表１－２－１－２　MICS と MITS の出荷台数

種別	周波数帯	年度	技術基準適合証明	工事設計認証	出荷台数（合計）
体内植込型医療用データ伝送用(MICS)及び体内植込型医療用遠隔計測用特定小電力無線局(MITS)	MICS:402～405MHz MITS:403.5～403.8MHz	20	55,580	0	55,580
		21	20,291	0	20,291
		22	12,770	4,892	17,662

出典：総務省　電波の利用状況の調査結果（H20 年度、H22 年度）

１．２．２　医療用テレメーター

現在、医療分野における電波利用の具体的な例の１つとして、400MHz 帯の周波数の電波を利用し、患者から収集した心電図等の生体情報（データ）を患者に装着又は病室内に設置された装置から病院内に張り巡らせたアンテナを介し、ナースステーション等離れた場所でモニタリングする医療用テレメーター（400MHz 帯）が利用されている。

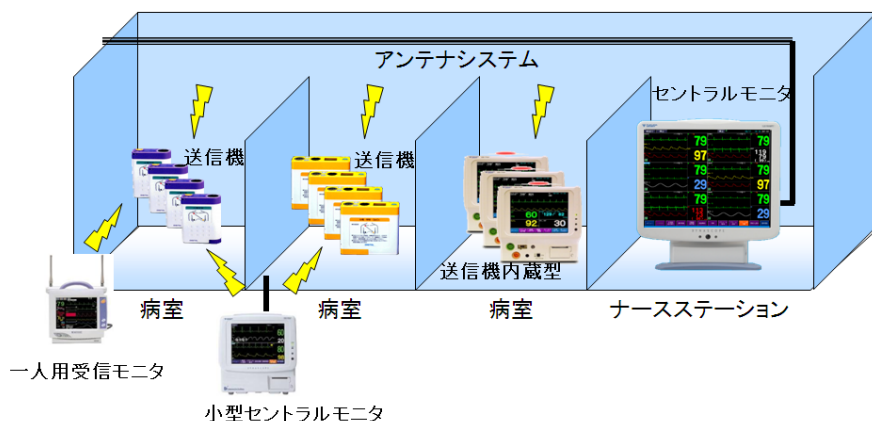



図１－２－２－１　医療用テレメーターのイメージ図

表１－２－２－１　各種医療用テレメーターの諸元

呼称（※）	A 型	B 型	C 型	D 型	E 型	(BAN)
周波数帯	400MHz 帯					
周波数間隔	12.5kHz	25kHz	50kHz	100kHz	500kHz	500kHz
占有周波数帯幅	8.5kHz 以下	8.5kHz を超え 16kHz 以下	16kHz を超え 32kHz 以下	32kHz を超え 64kHz 以下	64kHz を超え 320kHz 以下	64kHz を超え 230kHz 以下
空中線電力	1mW 以下				10mW 以下	0.1mW 以下

（※）　電波産業会(ARIB)において、占有周波数帯幅の小さいものから A~E 型の呼称が付されている（BAN は除く。）。

表１－２－２－２　医療用テレメーターの出荷台数

種別	周波数帯	年度	技術基準適合証明	工事設計認証	出荷台数（合計）
医療用テレメーター	420.05～449.6625 MHz	17	638	23,204	23,842
		18	594	21,508	22,102
		19	368	21,603	21,971
		20	16,841	204	17,045
		21	18,572	175	18,747
		22	25,686	204	25,890

出典：総務省　電波の利用状況の調査結果（H20 年度、H22 年度）

また、直近では、米国電気電子情報学会（IEEE）において、これまで単向通信に限られていた医療用テレメーターについて、双方向通信による各種制御（再送処理、混信回避等）や周波数の繰り返し利用による周波数利用効率の向上が可能となる「人体周辺における無線通信ネットワーク（BAN：Body Area Network）」の通信規格の標準化（IEEE 802.15.6）が行われたことに伴い、我が国でも BAN を導入するための技術的条件について、情報通信審議会において審議・一部答申（平成 14 年 9 月 30 日付け諮問第 2009 号「小電力の無線システムの高度化に必要な技術的条件」のうち「小電力セキュリティシステム等の高度化に関する技術的条件」について）を受け、制度化が進められており、今後、この規格を利用したシステムの普及が想定されている。

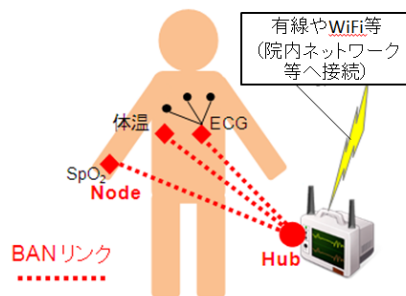



図１－２－２－２　BAN のシステム構成例

第２章　MEDS のシステム構成

２．１　MEDS の特徴

MEDS は MICS や MITS と同様に、医療機器間の通信で使用する無線システムであるが、体外機器同士でも通信が行える点が MICS や MITS と異なる。

MICS や MITS は、体内に植え込んだ医療機器（心臓ペースメーカーや植込型除細動器等をはじめとする生命維持装置や各種センサなどの診断機器）と体外の制御機器との間で生体信号や制御信号等の通信を行うものであり、MEDS は、この点は同じであるが、MEDS は生命維持には直結しない植込型診断機器（センサ）で収集したデータ（心電図等）を体外のモニタ機器へ無線で伝送、あるいは体表に装着した体外機器同士で生体情報の伝送を行う無線システムである。

表２－１　体内植込型各システムの特徴

	MICS	MITS	MEDS（案）
使用周波数帯	402MHz～405MHz	403.5MHz～403.8MHz	401MHz～402MHz 405MHz～406MHz
通信方式	単方向 双方向	単方向	単方向 双方向
体外機器からの制御の有無	有（単方向通信の場合は無）	無	有（単方向通信の場合は無）
主な通信用途例	体内に植え込んだ医療機器から得た生体情報や体外のモニタからの制御情報等を送受信	体内に植え込んだ医療機器から得た生体情報を体外のモニタで受信し、電話回線等を介して遠隔地の医療機関等に向けて伝送	体内に植え込んだ医療機器から得た生体情報や体外のモニタからの制御情報等の送受信や、体外機器同士で生体情報を送受信

体内-体外機器間同士の通信例

体外機器間同士の通信例

図２－１　MEDS のシステム構成図（例）

第３章　MEDSに関する国際動向

３．１　国際電気通信連合（ITU）における動向

国際電気通信連合（ITU）では、主にMICSへの適用を前提として、401MHzから406MHzの周波数を使用する気象援助業務との周波数共用について、1998年にITU-R勧告SA.1346を示した。

この勧告はITUの3つの地域（第1～第3地域）において共通に規定されている。

このSA.1346(後にITUによりRS.1346に改名)は、401-402 MHz及び405-406 MHzの周波数の電波を使用するMEDSが各国で制度化される前に発行されたものであるが、SA.1346付録1に示される気象援助業務の無線局との干渉軽減に関する検討結果はMEDSの周波数等も含まれており、MEDSにも適用可能と考えられることから、諸外国におけるMEDSの制度整備においても、欧州郵便電気通信主管庁会議(CEPT)内の電子通信委員会(ECC)でのECCレポート92を始め、数多くの文書で参照されている。

３．２　欧米等における動向

３．２．１　欧州の動向

欧州では、2007年にCEPTにより、ERC/REC 70-03においてMEDSに対しての周波数の割り当てが行われた。

続けて、2007年12月に欧州電気通信標準化機構（ETSI）において、MEDS整合規格であるETSI EN 302 537が発行され、米国を含むEU以外の国におけるMEDSの制度化に大きな影響を与えている。

（なお、2011年12月、CEPTがERC Decision (01)17を発行して、MEDSとMICSが二次業務となったことに伴い、MEDSとMICSはERC/REC 70-03より削除された。）

３．２．２　米国の動向

米国連邦通信委員会（FCC）では、2009年3月にCFR47 PART95(PERSONAL RADIO SERVICES)の一部として、MEDSが制度化された。

また、2010年7月には、MEDSの一部の規制についてより欧州との整合を図るため、「Memorandum Opinion and Order」を発行した。

MEDSはCFR47 PART95においては、Medical Device Radio communication Service (MedRadio)の一部として位置づけられており、MICSと同様に周波数分配上、二次業務の無線サービスとして規定されている。

３．２．３　その他諸外国の動向

オーストラリアでは、2009年7月に、オーストラリア通信メディア庁（ACMA）により、Radio communications (Low Interference Potential Devices) Class Licence 2000においてMEDSが規定された。この中では、EUにおけるMEDS規格であるETSI EN 302 537との整合が図られている。

カナダでは、米国と同様にMEDSを二次業務の無線システムとして、同国技術規則(RSS-243 Issue 3)で制度化を行っている。このRSS-243は測定方法としてETSI EN 302 537を参照

している。
　その他諸外国の状況として、MEDS は現在世界 56 カ国で制度化されており、オーストラリア及びカナダに加え、シンガポール、サウジアラビア、カタール、トルコ、ザンビア等多くの国において ETSI EN 302 537 が参照されている。

３．３　我が国において技術的条件を策定するにあたって考慮すべき事項

　MEDS は、当委員会の調査するところ、現在では約 50 ヶ国を超える国・地域で利用がなされているところであり、今や、全世界的な人の往来や医療機器の流通を考慮すると、諸外国との整合性をより一層図る必要がある。
　よって、MEDS を我が国へ導入するにあたっては、ETSI 規格に準拠した技術的条件を策定することが望ましい。

３．４　MEDS の要求条件

　MEDS の我が国への導入にあたっては、既に諸外国で導入されていることを鑑み、国際的な整合性を十分に図る必要がある。
　多くの国で参照されている ETSI EN 302 537 における MEDS の要求条件は以下のとおりである。

表３－４　MEDS の要求条件（ETSI EN 302 537）

	基本型		低出力/低 Duty 型(※)
	アップリンク	ダウンリンク	アップリンク（片方向）
周波数帯	401MHz～402MHz、405MHz～406MHz		
空中線電力	-16dBm ERP		-36dBm ERP
Duty 比	-		0.1%
占有周波数帯幅	100kHz	100kHz	100kHz

（※）キャリアセンス機能を有しない。

第４章　国内の周波数利用状況等

４．１　国内の周波数利用状況

MEDS の使用が想定される 401MHz～402MHz 及び 405MHz～406MHz までの周波数について、現在の我が国における周波数割当計画における周波数割当表を表 4-1 に示す。

表４－１　周波数割当表

<table>
<tr><td colspan="2">国際分配(MHz)</td><td colspan="2" rowspan="2">国内分配(MHz)</td><td rowspan="2">無線局の目的</td></tr>
<tr><td colspan="2">第 1 地域から第 3 地域</td></tr>
<tr><td>401-
402</td><td>地球探査衛星
（地球から宇宙）
気象援助
気象衛星
（地球から宇宙）
宇宙 運用
（宇宙から地球）
固定
移動
（航空移動を除く。）</td><td>401-
402</td><td>宇宙運用
（宇宙から地球）
地球探査衛星
（地球から宇宙）
気象衛星
（地球から宇宙）</td><td>公共業務用
一般業務用</td></tr>
<tr><td rowspan="3">403-
406</td><td rowspan="3">気象援助
固定
移動
（航空移動を除く。）</td><td rowspan="3">403-
406</td><td>気象援助</td><td>公共業務用
一般業務用</td></tr>
<tr><td>固定</td><td>公共業務用
一般業務用</td></tr>
<tr><td>移動</td><td>公共業務用
小電力業務用
一般業務用</td></tr>
</table>

（下線部分は二次業務）

この周波数帯は、国際分配上、全世界共通の周波数分配となっており、一次業務は、主として気象援助、地球探査衛星及び気象衛星に、二次業務には、固定業務及び移動業務（航空移動業務を除く。）に分配されている。

なお、MEDS は、諸外国においては陸上移動業務に位置づけられている。

国内における周波数分配は、403MHz～406MHz においては国際分配と同様、一次業務に気象援助用、二次業務は固定、移動業務に分配されており、401MHz～402MHz は一次業務として宇宙運用業務、地球探査衛星業務、気象衛星業務に分配されている。

また、国内における具体的な周波数利用は、図 4-1 のとおりである。

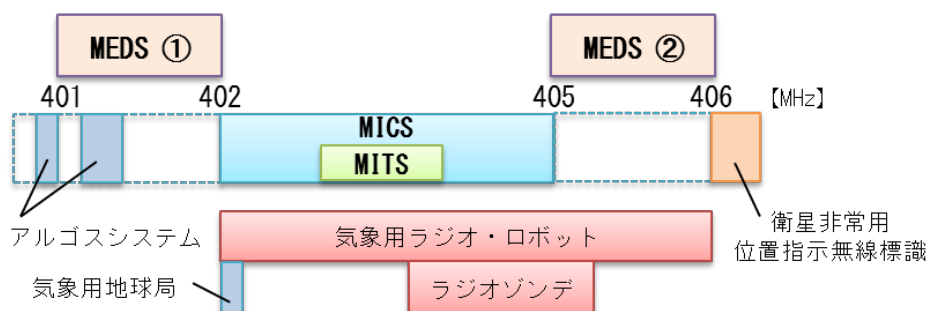



図４－１　MEDS の導入が想定される周波数帯の利用状況

図 4-1 に示すとおり、MEDS システムと周波数を共用する無線システムは、MEDS 下側バンド（401MHz-402MHz・MEDS①と表記）はアルゴスシステム、MEDS 上側バンド（405MHz-406MHz・MEDS②と表記）は、ラジオロボット、ラジオゾンデと周波数を共用している。

また、それぞれ MICS と周波数が隣接し、MEDS 上側バンドでは衛星非常用位置指示無線標識と周波数が隣接している。

４．２　既存業務の無線局の概要

４．２．１　気象用地球局

気象用地球局は、静止気象衛星の通報局（DCP:Date Collection Platforms）として、気象、水象及び地象に関する観測を行うため、気象観測船及び離島・へき地等に気象観測装置等を設置し、風向、風速、気温、海水温度等の気象資料を収集し、気象衛星に向けてデータ伝送を行っている。

また、最近では、日本各地の地震計が設置されている場所に DCP を設置し、計測震度データの収集を行っている。これらの無線システムは、地震等の事象に応じ、通常 15 秒程度のデータ伝送を行うものである。

４．２．２　ラジオロボット

ラジオロボットは、陸上又は海上に設置する気象援助業務用の無線設備であって、気象資料を自動的に送信し、又は中継するものであり、主な利用としては、雨量計のテレメーターシステムがある。当該雨量計は主に山岳に設置され、市街地に設置される受信局に対して、雨量データ等の伝送を行うものである。

晴天時においては､1 日に 2 回の試験信号を送信するのみであるが､降水時等においては、降水量に応じ間欠送信が行われる。１回の送信時間は 2 秒程度である。

４．２．３　ラジオゾンデ

ラジオゾンデは、航空機、自由気球、たこ又は落下傘に通常装置する気象援助業務用の

自動送信設備であって、上空における風向、風速、温度、湿度及び気圧等の気象資料を送信するものである。ラジオゾンデは、気象機関において、定期観測を 1 日 2 回実施しており、また、民間企業、研究機関及び大学等においても、定期観測時間帯を外して全国で運用されている。

また、4.2.1 及び 4.2.2 に掲げる他の気象業務の無線局は、固定地点に設置されて運用されるものであることに対し、ラジオゾンデは、上空を浮揚しながら運用されるものであり、その移動範囲は、半径 250km 及び高度約 30km 程度まで及ぶものである。

４．２．４　アルゴスシステム

アルゴスシステムは、地上に設置された固定局又は移動局から、様々な環境データを収集し、配信する衛星システムである。

我が国における一般的な利用例としては、渡り鳥にアルゴスシステムの移動局を設置（装着）し、その移動距離、移動先等を把握するものである。

なお、周波数分配上では、地球探査衛星業務に分類されている。

４．２．５　非常用衛星位置指示無線標識

非常用位置指示無線標識は､船舶又は航空機が遭難時に 406MHz 帯の無線信号(遭難信号)を発射し、コスパス・サーサット衛星を介して各国の捜索救助機関に遭難を伝達するものである。

第５章　MEDS と既存無線システムとの周波数共用検討

５．１　MEDS と既存無線局との周波数共用条件の検討

我が国へ MEDS を導入するにあたっては、第 4 章で挙げた既存業務の無線局と周波数を共用することとなることから、これらの既存無線システムへ与える影響、又はこれらの既存無線システムからから受ける影響について検討を行う必要がある。

ただし、MEDS と周波数を共用、又は周波数が隣接している既存無線システムはいずれもその技術的条件が世界共通のものであり、さらには、ITU 及び CEPT 内の ECC において混信検討が行われているため、我が国に MEDS を導入するにあたってはこれらを引用した。

５．１．１　MEDS の諸元

CEPT/ECC において、混信検討を行った際の MEDS の機器諸元等については、表 5-1-1 のとおりである。

表５－１－１　CEPT/ECC における MEDS の検討諸元

	基本型		低出力型（※）
	アップリンク	ダウンリンク	アップリンク
ビットレート	50kbps	25kbps	50kbps
占有周波数帯幅	100kHz	50kHz	100kHz
Duty 比	50%	50%	0.1%以下
空中線電力	-16dBm	-16dBm	-36dBm

（※）キャリアセンス機能を有しない。

出典：ECC レポート 92 より

５．１．２　MEDS と既存業務の無線局との周波数共用

（１）MEDS＝気象用地球局、ラジオゾンデ・ラジオロボット

MEDS と周波数を共用する既存無線システムのうち、気象用地球局、ラジオゾンデ・ラジオロボットとの周波数共用については、MICS の技術的条件を情報通信審議会において審議・答申（平成 14 年 9 月 30 日付け諮問第 2009 号「小電力の無線システムの高度化に必要な技術的条件」のうち「体内植込型医療用データ伝送システムの技術的条件」について）を受けた際、周波数の共用は可能と判断され、また、CEPT での ECC レポート 92（「周波数帯 401MHz～402MHz 及び 405MHz～406MHz における超低出力アクティブ医療用体内植え込み型機器と既存の無線通信のシステム及び運用サービスとの共存」（付録 2 を参照））においても共用が可能と結論付けられている。

さらには、MEDS とラジオゾンデとの関係を特筆すれば、ITU-R RS.1346（付録 1 を参照）において、MICS に相当する超低電力体内植込型無線機器の使用周波数を 401MHz～406MHz としたうえで、同一の周波数帯の電波を使用するとラジオゾンデとの共用可能性を検討しており、EIRP=-16dBm 以下の体内植込型無線機器であれば、被干渉・与干渉による問題はないと結論づけている。

MICS と MEDS は、その使用用途は異なるものの、基本的な送信出力に関する諸元は同じである。

よって、ITU-R RS.1346 における MICS に関する検討結果については、基本的に MEDS にも

適用できると考えられることから、MEDS とラジオゾンデの周波数共用は可能である。

（２）MEDS＝アルゴスシステム、非常用衛星位置指示無線標識

アルゴスシステム（地球探査衛星業務）、非常用衛星位置指示無線標識との周波数共用については、前出の ECC レポート 92 において周波数の共用は可能と結論付けられている。

５．２　MEDS と既存業務の無線局との周波数共用についてのまとめ

MEDS の利用は、屋内での運用（使用）が主体となることが想定され、建物による損失も十分考慮できること、また、既存業務の無線局の運用状況や 5.1.2 において周波数の共用が可能であるとの結論を踏まえれば、MEDS と既存無線システムとの周波数共用は可能である。

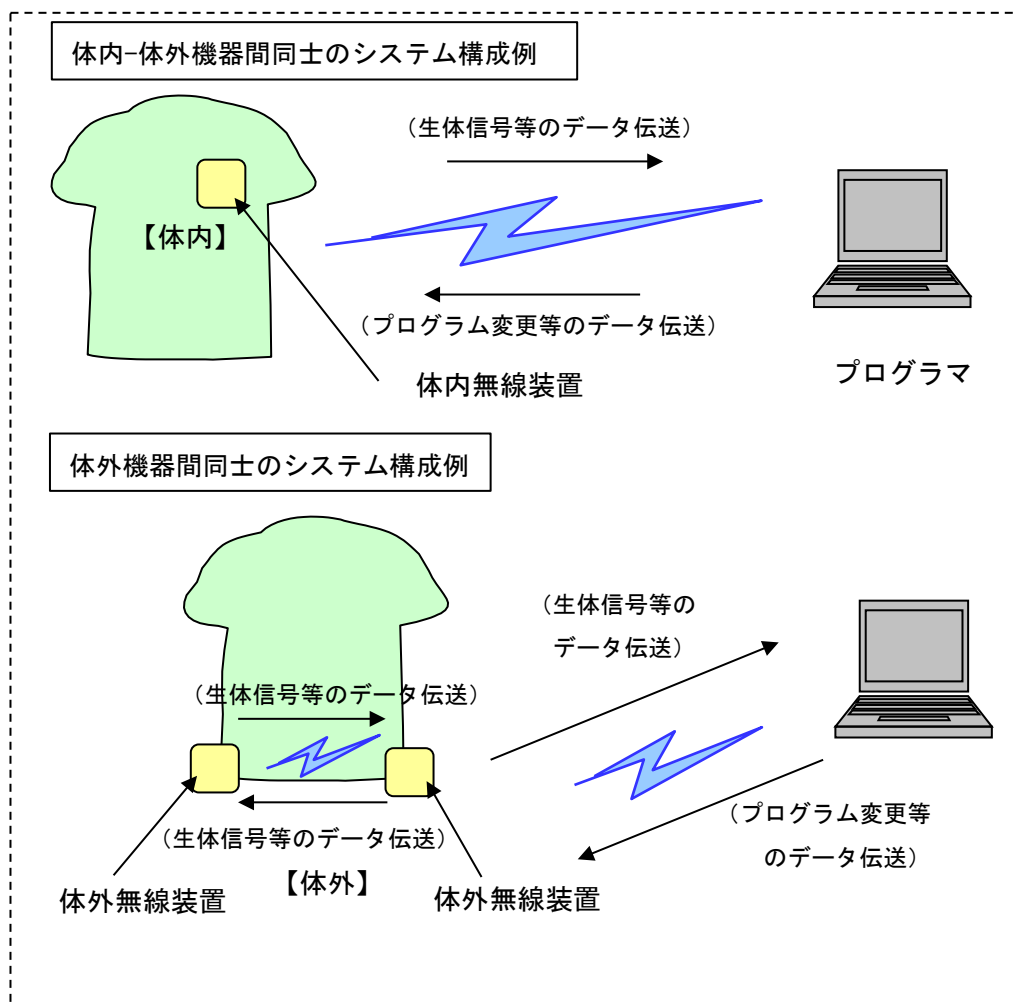
表５－２　周波数共用検討結果の一覧

	ｱﾙｺﾞｽｼｽﾃﾑ	ﾗｼﾞｵｿﾞﾝﾃﾞ	気象用 ﾗｼﾞｵﾛﾎﾞｯﾄ	気象用地球局	非常用衛星位置 指示無線標識
ECC ﾚﾎﾟｰﾄ 92	共用可能	共用可能	― （検討対象外）	共用可能	共用可能
ITU-R RS.1346	― （検討対象外 周波数）	共用可能	― （検討対象外）	― （検討対象外）	― （検討対象外 周波数）
平成 17 年 情通審答申	― （検討対象外 周波数）	共用可能	共用可能	共用可能	― （検討対象外 周波数）

第６章　MEDS の技術的条件の検討

６．１　システムの定義

MEDS は、体内の無線装置と体外の無線装置又は、体外の無線装置相互間で電波を利用して行う医療の用に供するデータ伝送システム用の特定小電力無線局をいう。

【システム構成例】

６．２　技術的条件の検討

６．２．１　使用周波数帯

MEDS の使用周波数帯については、諸外国の規定との整合を図ることから、401MHz～402MHz 及び 405MHz～406MHz までとすることが適当である。

なお、当該周波数帯においては、MEDS から発射される周波数及びチャネル間隔を特に規定せず、当該周波数帯の範囲内で電波利用環境に応じ、発射する周波数を柔軟に選択できるものとする。

ただし、この場合においては、占有周波数帯幅の許容値及び周波数の許容偏差を含む周波数帯幅が当該使用可能な周波数帯の範囲から超えないこととする。

また、MEDS は二次業務である移動業務の無線局であることから、一次業務である気象援助業務の無線局への混信を与えないと共に、これらの無線局からの混信を容認するものとする。

６．２．２　空中線電力

MEDS の空中線電力については、必要なサービスエリア（2～3m）を確保しつつ、既存無線システムとの周波数共用を可能とするため、等価等方輻射電力を 25μW 以下とする。

ただし、体内無線装置においては、通常の使用状態を踏まえ、体表面における値とする。

６．２．３　空中線系

空中線は特に規定しないものとする。

ただし、空中線の構造は、給電線及び接地装置を有しないものとすることが適当である。

６．２．４　通信方式

通信方式については、利用形態を踏まえ、単向通信方式、単信方式、複信方式又は同報通信方式が適用である。

６．２．５　キャリアセンス機能及び送信時間制限

MEDS のうち、250nW を超えるものについては、周波数を共用する他の既存無線システムへの混信を与えないことと、これらからの混信を回避すること及び MEDS 相互間での混信を回避することを目的としてキャリアセンス機能を備え付けることが適当である。

キャリアセンスを行う必要があるチャネル数については、規定しないことが適当である。

ただし、250nW 以下のものにおいては、キャリアセンス機能を備え付けることは妨げない。

また、等価等方輻射電力が 250nW 以下で単一チャネルのものにあっては、キャリアセンス機能を有していないため、MEDS 同士の混信を回避するため、送信時間制限機能を備え付けることが適当である。

なお、その場合の条件は、国際的な整合を図るため、1 時間あたりの送信時間の総和は 3.6 秒以下、かつ、1 時間あたりの送信回数が 100 回以下とすることが適当である。

ただし、これらの機能の作動について、生体又は機器の異常等に関して急を要する通信を行う場合は、この限りでない。

６．２．６　測定法

MEDS の技術的条件に対する適合性を評価するための測定法は、現在国内で適用されている MICS の無線設備の測定法を参考とすることが適当である。

なお、MEDS で追加された体外装着型無線設備の測定法を追加することとし、無線設備を体内に植え込んだ患者又は体外装着型無線設備を装着した患者等が海外旅行先で同サービスを受けることも想定されることから、国際的な整合性を踏まえて対応することが望ましい。

６．３　電波防護指針への適合

６．３．１　MEDS を装着する患者への適用

電波防護指針では、医療目的で使用する場合について、患者は対象としていないため、MEDS を装着する患者等については、当該指針を適用しないこととする。

MEDS は、例えば、体内に植え込まれた機器自身が電波を発射して医療データの伝送を行うものであり、患者の健康及び安全を確保するため医療システムである。

MEDS を装着する患者を担当する医師においては、その電波の利用について、電波防護指針を十分に認識し、患者への説明及び理解が得られるよう努めるべきであり、また、製造事業者においては、MEDS から発射される電波による人体への影響について十分配慮するべきである。

> 電気通信技術審議会答申 諮問第89 号
> 「電波利用における人体防護の在り方」(平成9年4 月)より抜粋
>
> ◎　医療目的の場合
>
> 電磁波を医療目的で用いる場合、医療従事者が電磁界にさらされる状況は本指針の適用対象となるが、患者に関しては医療効果を考慮して判断するべき問題であり、医師が本指針でしめされた安全性の限界を十分に認識した上で用いる場合に限り適用の対象としない。しかし、例えば膝の関節の治療に有効な電波も眼には有害となる可能性があることから、必要以上に広範囲に電磁波を照射することを避けるとともに漏洩電磁波には十分に注意すること。

６．３．２　医療従事者への適用

医療従事者への電波防護指針への適用は、医療従事者が送信機(プログラマ等の体外無線機器)を手に取る又は装着するため、局所ばく露に相当することも考えられる。

このような状況における電波防護指針については、次のように述べられている。

> 電気通信技術審議会答申 諮問第89 号
> 「電波利用における人体防護の在り方」(平成9 年4 月)より抜粋
>
> (参考)電波防護指針を満たすと考えられる携帯型の無線局
>
> 一般環境(条件Ｇ)においては、空中線電力が平均電力で20mW 以下の無線局については、仮に無線局の全出力が身体のごく一部に吸収される場合でも、局所SAR の電波防護指針を満たしており、評価の必要性はないものと考えられる。
>
> （根拠)
>
> 2W/kg(条件Ｇ)の指針値を10g 当たりの電力で考えると20mW

MEDS は、無線局を要しない無線局であるため、一般環境(条件 G)下での使用であるとみなすことができる。

そのため空中線電力が20mW 以下であれば上記の条件に合致し、MEDSの最大空中線電力は25μW以下であるため、影響がないものと考えられる。

第７章　MEDS の技術的条件

医療用データ伝送システムに関する技術的条件等については、次のとおり定めることが適当である。

７．１　一般的条件

７．１．１　通信方式

単向通信方式、単信方式、複信方式、同報通信方式であること。

７．１．２　変調方式

振幅偏移変調、周波数偏移変調及び位相偏移変調であること。

７．１．３　使用周波数帯

401MHz から 402MHz 及び 405MHz から 406MHz であること。

なお、占有周波数帯幅の許容値及び周波数の許容偏差を含む周波数帯幅が当該周波数帯の範囲から超えないこと。

７．１．４　空中線電力

等価等方輻射電力が 25μW 以下であること。

ただし、体内無線設備の場合、この値は体表面から輻射されるものであること。

７．１．５　空中線電力の許容偏差

上限 20%とする。

７．１．６　空中線系

給電線及び接地装置を有しないものであること。

７．２　無線設備の技術的条件

７．２．１　送信装置

７．２．１．１　占有周波数帯幅の許容値

100kHz 以下とする。

７．２．１．２　周波数の許容偏差

$\pm 100\times10^{-6}$とする。

７．２．１．３　スプリアス発射又は不要発射の強度の許容値

402MHz を超え 405MHz 以下の帯域：等価等方輻射電力が 1nW 以下とする。

401MHz を超え 402MHz 及び 405MHz を超え 406MHz 以下の帯域：

中心周波数から±50kHz 以上離れた周波数帯域における不要発射の等価等方輻射電力の値が、基本周波数の平均電力（等価等方輻射電力）から 20dB 以上低いものであること。

1GHz を超える帯域：等価等方輻射電力が 1μW 以下とする。

上記以外の帯域：等価等方輻射電力が 250nW 以下とする。

ただし、体内無線設備の場合、これらの値は体表面から輻射されるものであること。

７．２．２　受信装置

副次的に発する電波等の限度は、等価等方輻射電力が 4nW 以下であること。

ただし、体内無線設備の場合、この値は体表面から輻射されるものであること。

７．２．３　キャリアセンス機能

等価等方輻射電力が 250nW を超えるものにあっては、キャリアセンスの備え付けを要する。250nW 以下のものにおいても、キャリアセンス機能を備え付けることは妨げない。

ただし、体内無線設備の場合、これら値は体表面から輻射されるものであること。

キャリアセンス機能を備え付ける場合の技術的条件は、以下のとおりであること。

（ａ）　キャリアセンス判定レベル

キャリアセンスは、次式に示す受信入力電力の値以上の他の無線局等の電波を受信した場合、当該受信した周波数帯域における電波の発射を行わないものであること。ただし、401MHz を超え 402MHz 以下又は 405MHz を超え 406MHz 以下の全ての周波数帯域において、次式に示す受信入力電力の値以上の他の無線局等の電波を受信した場合は、当該受信入力電力が最低値となる周波数帯域において、電波を発射することができる。

$$10\log B-150+G \text{ (dBm)}$$

B：通信状態における最大輻射帯域幅（体内無線設備又は体外無線設備が輻射する帯域幅であって、最大変調時における輻射電力の最大値からの減衰量が 20dB となる上限及び下限の周波数幅のいずれか最大のものをいう。）（Hz）

G：受信空中線絶対利得（dBi）

（ｂ）　キャリアセンスの受信帯域幅は、最大輻射帯域幅の値以上であること。

（ｃ）　一の周波数当たりにおけるキャリアセンスの受信時間は 10ms 以上であり、かつ、401MHz を超え 402MHz 以下又は 405MHz を超え 406MHz 以下の周波数におけるキャリアセンスの掃引繰り返し時間は 5 秒以下であること。

（ｄ）　通信が 5 秒以上中断された場合は送信が停止されるものであること。また、再送信を行う場合は、(a)から(c)までに定める手順により、キャリアセンスを行うものであること。

（ｅ）　通信中に他の無線局からの混信により、正常な通信ができない場合に備え代替チャネルを最初の通信接続時に選択する機能を有することができる。

（ｆ）　代替チャネルは、(a)から(c)までに規定するキャリアセンスを行って選択されるものとし、代替チャネルにより送信する場合は、送信前に再度キャリアセンスを行うものとする。この場合において、そのキャリアセンスの受信入力電力は、代替チャネルの選択時におけるキャリアセンスの受信入力電力に比べ 6dB 以上高くなってはならない。

（ｇ）　ただし、これらの機能の作動について、生体又は機器の異常等に関して急を要する通信を行う場合は、この限りでない。

７．２．４　送信時間制限装置

等価等方輻射電力が 250nW 以下でキャリアセンス機能を有していない単一チャネルのものにあっては、送信時間制限装置の備え付けを要する。その場合の送信時間は、1 時間あたりの送信時間の総和は 3.6 秒以下、かつ、1 時間あたりの送信回数が 100 回以下であること。

ただし、体内無線設備の場合、この値は体表面から輻射されるものであること。

これらの機能の作動について、生体又は機器の異常等に関して急を要する通信を行う場合は、この限りでない。

７．２．５　筐体

容易に開けられない構造であること。

７．３　測定法

７．３．１　送信装置

７．３．１．１　周波数

（１）　空中線測定端子付きの場合

無変調波（搬送波）を送信した状態で、周波数計を用いて測定する。

ただし、無変調にすることが困難な場合は、占有周波数帯幅の測定において占有周波数帯幅の上限の周波数及び下限の周波数の中心の周波数を測定値とすることができる。

（２）　空中線測定端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて（１）と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置（５面反射波を抑圧した電波暗室内で、空中線の位置は液剤を充填した容器の内壁から 60mm ±5mm 以下とし、容器材質はアクリル樹脂を標準とし、壁面厚さ 6mm±2.1mm とする。以下同じ。）して測定する。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁（液剤を充填した容器の外側の側壁に取り付けたアクリル樹脂等の台の上に設置することとし、設置条件は取扱説明書、図面又はその他の方法で規定された取り付け状態とする。以下同じ。）に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

７．３．１．２　占有周波数帯幅

（１）　空中線端子付きの場合

標準符号化試験信号（例えばITU-T O.150に規定される9段PN符号等）により変調をかける。

ただし、標準符号化試験信号による変調が困難な場合は、運用状態において占有周波数帯幅が最大となる符号により変調をかけて得られるスペクトル分布の全電力についてスペクトルアナライザ等を用いて測定し、スペクトル分布の上限及び下限部分における電力の和が、それぞれ全電力の0.5%となる周波数幅を測定すること。

なお、スペクトル分布の電力最大点（キャリアリーク等を除く）から測定系の雑音レベルまで余裕がなく電力積算に影響を与える場合は、電力最大点から20dB減衰する点の上限周波数と下限周波数の差を用いることができる。20dB低下した点が複数ある場合は、最も高い周波数と最も低い周波数の幅とする。

（２）　空中線端子がない場合

アンテナ端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定する。また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

７．３．１．３　空中線電力

（１）　空中線端子付きの場合

連続送信波によって測定することが望ましいが、運用状態において連続送信状態にならない場合バースト送信状態にて測定する。バースト送信状態にて測定する場合は、送信時間率（電波を発射している時間／バースト繰り返し周期）が最大となる値で一定の値としてバースト繰り返し周期よりも十分長い区間における平均電力を測定し、送信時間率の逆数を乗じてバースト内平均電力を求める。ただし、電波型式が尖頭電力で規定される場合は、尖頭電力を求める。

また、試験用端子が空中線端子と異なる場合は、空中線端子と試験用端子の間の損失等を補正する。ここで求めた空中線電力に空中線の絶対利得を乗じて（dBiの場合は加算）等価等方輻射電力とし偏差を求める。

（２）　空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定することとし、置換法により直接、等価等方輻射電力とし偏差を求める。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

なお、自由空間と人体組織模擬溶液中の空中線利得の換算が求められている場合は、人体組織模擬溶液を用いず、空間での測定結果を用いて換算することができる。

７．３．１．４　スプリアス発射又は不要発射の強度

（１）　空中線端子付きの場合

通常の変調状態とし、連続送信状態でスペクトルアナライザ等を用いて測定すること。この場合、スペクトルアナライザ等の分解能帯域幅は、技術的条件で定められた参照帯域幅に設定し、測定周波数範囲は、30MHz から 3GHz までとすることが適当である。

なお、連続送信状態で測定することが望ましいが、運用状態において連続送信状態にならない場合、バースト送信状態にて測定する。不要発射がバースト状の場合は、バースト時間内の平均電力を求める。

また、試験用端子が空中線端子と異なる場合は、空中線端子と試験用端子の間の損失等を補正する。ここで求めた空中線電力に空中線の絶対利得を乗じて（dBi の場合は加算）等価等方輻射電力を求める。

なお、許容値が空中線電力からの減衰量（比）で規定される場合は、空中線電力からの減衰量を求める。

（２）　空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて（１）と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定することとし、置換法により直接、等価等方輻射電力を求める。また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

７．３．１．５　送信時間制限装置

（１）　空中線端子付きの場合

スペクトルアナライザの中心周波数を試験周波数に設定し、掃引周波数幅を 0Hz（ゼロスパン）として、送信時間及び送信回数等を測定する測定時間精度を高めるためスペクトルアナライザのトリガ機能を用いるか、広帯域検波器とオシロスコープ等を用いることができる。なお、無線設備の送信を制御する信号を直接測定できる場合は、妥当性を確認し用いることができる。また、1 時間当たりの送信回数等は妥当性が証明された場合はこの限りではない。

（２）　空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定する。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

７．３．２　受信装置

７．３．２．１　副次的に発する電波等の限度

（１）　空中線端子付きの場合

連続受信状態でスペクトルアナライザ等を用いて測定すること。

この場合、スペクトルアナライザ等の測定において、技術的条件で定められた帯域ごとに積算し、測定周波数範囲は、30MHz から 3GHz までとすることが適当である。

なお、連続受信状態で測定することが望ましいが、運用状態において連続受信状態にならない場合、バースト受信状態にて測定する。副次発射がバースト状の場合は、バースト時間内の平均電力を求める。

また、試験用端子が空中線端子と異なる場合は、空中線端子と試験用端子の間の損失等を補正する。ここで求めた空中線電力に空中線の絶対利得を乗じて（dBi の場合は加算）等価等方輻射電力を求める。

（２）　空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定することとし、置換法により直接、等価等方輻射電力を求める。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

７．３．２．２　キャリアセンス機能

（１）　空中線端子付きの場合

（ａ）　キャリアセンス判定レベル

受信入力電力が技術基準で定められる値未満の場合にスペクトルアナライザ等で電波を発射することを確認する。次に、技術基準で定められた受信入力電力の値以上の電波を受信入力に加え、当該受信した周波数帯域における電波の発射を行わないことを確認する。ただし、401MHz を超え 402MHz 以下、405MHz を超え 406MHz 以下の全ての周波数帯域において、技術基準で定められた受信入力電力の値以上の電波を加えた場合、当該受信入力電力が最低値となる周波数帯域において、電波を発射することができる。

（ｂ）　一の周波数当たりにおけるキャリアセンスの受信時間は 10ms であり、かつ、401MHz を超え 402MHz 以下、405MHz を超え 406MHz 以下の周波数におけるキャリアセンスの掃引繰り返し時間は 5 秒以下であることを確認する。

（ｃ）　通信中に他の無線局からの混信により、正常な通信ができない場合に備えて、代替チャネルを最初の通信接続時に選択する機能を有することができる。

（ｄ）　代替チャネルの選択等及び(b)、(c)の試験は妥当性が確認された場合、これ以外の方法で行うことができる。

Ⅴ　検討結果

　陸上無線通信委員会は、情報通信審議会諮問第2009号「小電力の無線システムの高度化に必要な技術的条件」（平成14年９月30日諮問）のうち、「医療用データ伝送システムの技術的条件等」について、別添のとおり一部答申（案）をとりまとめた。

別紙１

情報通信審議会　情報通信技術分科会　陸上無線通信委員会　専門委員

平成 26 年 3 月 11 日現在

氏名	現職
【主査】 安藤　真	東京工業大学大学院 理工学研究科 教授
【主査代理】 矢野　博之	(独)情報通信研究機構 ワイヤレスネットワーク研究所 研究所長
飯塚　留美	（一財）マルチメディア振興センター 電波利用調査部 主任研究員
伊藤　数子	（株）パステルラボ 代表取締役社長
池田　哲臣	日本放送協会　放送技術研究所　伝送システム部長
大寺　廣幸	(一社)日本民間放送連盟 理事待遇研究所長
加治佐 俊一	日本マイクロソフト(株) 業務執行役員　最高技術責任者
唐沢　好男	電気通信大学大学院 情報理工学研究科 教授
川嶋　弘尚	慶應義塾大学 名誉教授
菊井　勉	(一社)全国陸上無線協会 事務局長
河野　隆二	横浜国立大学大学院 工学研究院 教授
小林　久美子	日本無線（株） 研究開発本部 研究所 ネットワークフロンティア チームリーダ
藤原　功三	(一社)日本アマチュア無線連盟 参与
本多　美雄	欧州ビジネス協会 電気通信機器委員会 委員長
松尾　綾子	（株）東芝 研究開発センター ワイヤレスシステムラボラトリー 研究主務
森川　博之	東京大学 先端科学技術研究センター 教授
矢野　由紀子	日本電気（株） クラウドシステム研究所 シニアエキスパート
吉田　英邦	日本電信電話(株) 技術企画部門 電波室長
若尾　正義	元　(一社)電波産業会 専務理事

別紙 2

情報通信審議会　情報通信技術分科会　陸上無線通信委員会
小電力システム作業班　構成員

平成 26 年 3 月 11 日現在

氏名	現職
【主任】 若尾　正義	元（一社）電波産業会 専務理事
姉歯　章	双葉電子工業(株)　電子機器事業部 企画開発グループ グループマネージャー
池田　光	（一社）電波産業会　規格会議　小電力無線局作業班　主任
加藤　数衞	（株）日立国際電気　映像・通信事業部　技師長
小宮山 真康	（株）サーキットデザイン　技術部長
近藤　俊幸	（一社）日本アマチュア無線連盟　会員部長付　技術部長
佐伯　隆	パナソニック(株)　エコソリューションズ社 R&D センター　メカトロニクス技術グループ　グループマネージャー
櫻井　稔	アイコム（株）　ソリューション事業部　参事
高橋　修一	日本無線（株）企画推進部担当部長
鬼頭　英二	日本電気（株）　キャリアネットワーク企画本部 エグゼクティブエキスパート
高木 光太郎	ソニー（株）　システム技術研究所　通信研究部　統括部長
田中　茂	（一社）全国陸上無線協会　調査企画部　担当部長
中川　永伸	（一財）テレコムエンジニアリングセンター　技術グループ　部長
原田　博司	（独）情報通信研究機構　新世代ワイヤレス研究センター ユビキタスモバイルグループ　グループリーダー
矢澤　重彦	富士通（株）　ネットワークサービス事業本部 プロダクト企画事業部　オフィスネットワーク企画部　担当部長
中村　宏之	日本電信電話（株）アクセスサービスシステム研究所 ワイヤレスアクセスプロジェクト 主幹研究員

別紙3

情報通信審議会　情報通信技術分科会　陸上無線通信委員会
小電力システム作業班　オブザーバー（有識者）等

平成26年3月11日現在

氏名	所属等
萬谷　慎二	海上保安庁　総務部　情報通信課
岩井　洋	一般社団法人日本不整脈デバイス工業会
豊島　健	USCI ホールディングス株式会社
ﾁｬｰﾙｽﾞ･ﾌｧｰﾛｳ	メドトロニック（米国法人）
ﾌｨﾘｯﾌﾟ･ｲﾝｸﾞﾘｽ	元　米国連邦通信委員会　職員
藤本　裕	日本メドトロニック株式会社
荒井　和也	日本メドトロニック株式会社

別添

諮問第 2009 号

「小電力の無線システムの高度化に必要な条件」のうち、「医療用データ伝送システムに関する技術的条件等」についての一部答申

諮問第 2009 号「小電力の無線システムの高度化に必要な条件」のうち、「医療用データ伝送システムに関する技術的条件等」についての一部答申

医療用データ伝送システムに関する技術的条件等については、次のとおり定めることが適当である。

１．１　一般的条件

１．１．１　通信方式

単向通信方式、単信方式、複信方式、同報通信方式であること。

１．１．２　変調方式

振幅偏移変調、周波数偏移変調及び位相偏移変調であること。

１．１．３　使用周波数帯

401MHz から 402MHz 及び 405MHz から 406MHz であること。

なお、占有周波数帯幅の許容値及び周波数の許容偏差を含む周波数帯幅が当該周波数帯の範囲から超えないこと。

１．１．４　空中線電力

等価等方輻射電力が 25μW 以下であること。

ただし、体内無線設備の場合、この値は体表面から輻射されるものであること。

１．１．５　空中線電力の許容偏差

上限 20%とする。

１．１．６　空中線系

給電線及び接地装置を有しないものであること。

１．２　無線設備の技術的条件

１．２．１　送信装置

１．２．１．１　占有周波数帯幅の許容値

100kHz 以下とする。

１．２．１．２　周波数の許容偏差

$\pm 100 \times 10^{-6}$とする。

１．２．１．３　スプリアス発射又は不要発射の強度の許容値

402MHz を超え 405MHz 以下の帯域：等価等方輻射電力が 1nW 以下とする。

401MHz を超え 402MHz 及び 405MHz を超え 406MHz 以下の帯域：

中心周波数から±50kHz 以上離れた周波数帯域における不要発射の等価等方輻射電力の値が、基本周波数の平均電力（等価等方輻射電力）から 20dB 以上低いものであること。

1GHz を超える帯域：等価等方輻射電力が 1μW 以下とする。

上記以外の帯域：等価等方輻射電力が 250nW 以下とする。

ただし、体内無線設備の場合、これらの値は体表面から輻射されるものであること。

１．２．２　受信装置

副次的に発する電波等の限度は、等価等方輻射電力が 4nW 以下であること。

ただし、体内無線設備の場合、この値は体表面から輻射されるものであること。

１．２．３　キャリアセンス機能

等価等方輻射電力が 250nW を超えるものにあっては、キャリアセンスの備え付けを要する。250nW 以下のものにおいても、キャリアセンス機能を備え付けることは妨げない。

ただし、体内無線設備の場合、これら値は体表面から輻射されるものであること。

キャリアセンス機能を備え付ける場合の技術的条件は、以下のとおりであること。

（ａ）　キャリアセンス判定レベル

キャリアセンスは、次式に示す受信入力電力の値以上の他の無線局等の電波を受信した場合、当該受信した周波数帯域における電波の発射を行わないものであること。ただし、401MHz を超え 402MHz 以下又は 405MHz を超え 406MHz 以下の全ての周波数帯域において、次式に示す受信入力電力の値以上の他の無線局等の電波を受信した場合は、当該受信入力電力が最低値となる周波数帯域において、電波を発射することができる。

$$10\log B-150+G \ (\mathrm{dBm})$$

B：通信状態における最大輻射帯域幅（体内無線設備又は体外無線設備が輻射する帯域幅であって、最大変調時における輻射電力の最大値からの減衰量が 20dB となる上限及び下限の周波数幅のいずれか最大のものをいう。）（Hz）

G：受信空中線絶対利得（dBi）

（ｂ）　キャリアセンスの受信帯域幅は、最大輻射帯域幅の値以上であること。

（ｃ）　一の周波数当たりにおけるキャリアセンスの受信時間は 10ms 以上であり、かつ、401MHz を超え 402MHz 以下又は 405MHz を超え 406MHz 以下の周波数におけるキャリアセンスの掃引繰り返し時間は 5 秒以下であること。

（ｄ）　通信が 5 秒以上中断された場合は送信が停止されるものであること。また、再送信を行う場合は、(a)から(c)までに定める手順により、キャリアセンスを行うものであること。

（ｅ）　通信中に他の無線局からの混信により、正常な通信ができない場合に備え代替チャネルを最初の通信接続時に選択する機能を有することができる。

（ｆ）　代替チャネルは、(a)から(c)までに規定するキャリアセンスを行って選択されるものとし、代替チャネルにより送信する場合は、送信前に再度キャリアセンスを行うものとする。この場合において、そのキャリアセンスの受信入力電力は、代替チャネルの選択時におけるキャリアセンスの受信入力電力に比べ 6dB 以上高くなってはならない。

（ｇ）　ただし、これらの機能の作動について、生体又は機器の異常等に関して急を要する通信を行う場合は、この限りでない。

１．２．４　送信時間制限装置

等価等方輻射電力が 250nW 以下でキャリアセンス機能を有していない単一チャネルのものにあっては、送信時間制限装置の備え付けを要する。その場合の送信時間は、1 時間あたりの送信時間の総和は 3.6 秒以下､かつ､1 時間あたりの送信回数が 100 回以下であること。

ただし、体内無線設備の場合、この値は体表面から輻射されるものであること。

ただし、これらの機能の作動について、生体又は機器の異常等に関して急を要する通信を行う場合は、この限りでない。

１．２．５　筐体

容易に開けられない構造であること。

１．３　測定法

１．３．１　送信装置

１．３．１．１　周波数

（１）　空中線測定端子付きの場合

無変調波（搬送波）を送信した状態で、周波数計を用いて測定する。

ただし、無変調にすることが困難な場合は、占有周波数帯幅の測定において占有周波数帯幅の上限の周波数及び下限の周波数の中心の周波数を測定値とすることができる。

（２）　空中線測定端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて（１）と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置（５面反射波を抑圧した電波暗室内で、空中線の位置は液剤を充填した容器の内壁から 60mm ±5mm 以下とし､容器材質はアクリル樹脂を標準とし､壁面厚さ 6mm±2.1mm とする。以下同じ。）して測定する。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁（液剤を充填した容器の外側の側壁に取り付けたアクリル樹脂等の台の上に設置することとし、設置条件は取扱説明書、図面又はその他の方法で規定された取り付け状態とする。以下同じ。）に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

１．３．１．２　占有周波数帯幅

（１）　空中線端子付きの場合

標準符号化試験信号（例えば ITU-T O.150 に規定される 9 段 PN 符号等）により変調をかける。

ただし、標準符号化試験信号による変調が困難な場合は、運用状態において占有周波数帯幅が最大となる符号により変調をかけて得られるスペクトル分布の全電力についてスペクトルアナライザ等を用いて測定し、スペクトル分布の上限及び下限部分における電力の和が、それぞれ全電力の 0.5%となる周波数幅を測定すること。

なお、スペクトル分布の電力最大点（キャリアリーク等を除く）から測定系の雑音レベルまで余裕がなく電力積算に影響を与える場合は、電力最大点から 20dB 減衰する点の上限周波数と下限周波数の差を用いることができる。20dB 低下した点が複数ある場合は、最も高い周波数と最も低い周波数の幅とする。

（２）　空中線端子がない場合

アンテナ端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定する。また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

１．３．１．３　空中線電力

（１）　空中線端子付きの場合

連続送信波によって測定することが望ましいが、運用状態において連続送信状態にならない場合バースト送信状態にて測定する。バースト送信状態にて測定する場合は、送信時間率（電波を発射している時間／バースト繰り返し周期）が最大となる値で一定の値としてバースト繰り返し周期よりも十分長い区間における平均電力を測定し、送信時間率の逆数を乗じてバースト内平均電力を求める。ただし、電波型式が尖頭電力で規定される場合は、尖頭電力を求める。

また、試験用端子が空中線端子と異なる場合は、空中線端子と試験用端子の間の損失等を補正する。ここで求めた空中線電力に空中線の絶対利得を乗じて（dBi の場合は加算）等価等方輻射電力とし偏差を求める。

（２）　空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定することとし、置換法により直接、等価等方輻射電力とし偏差を求める。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

なお、自由空間と人体組織模擬溶液中の空中線利得の換算が求められている場合は、人体組織模擬溶液を用いず、空間での測定結果を用いて換算することができる。

１．３．１．４　スプリアス発射又は不要発射の強度

（１）　空中線端子付きの場合

通常の変調状態とし、連続送信状態でスペクトルアナライザ等を用いて測定すること。この場合、スペクトルアナライザ等の分解能帯域幅は、技術的条件で定められた参照帯域幅に設定し、測定周波数範囲は、30MHz から 3GHz までとすることが適当である。

なお、連続送信状態で測定することが望ましいが、運用状態において連続送信状態にならない場合、バースト送信状態にて測定する。不要発射がバースト状の場合は、バースト時間内の平均電力を求める。

また、試験用端子が空中線端子と異なる場合は、空中線端子と試験用端子の間の損失等を補正する。ここで求めた空中線電力に空中線の絶対利得を乗じて（dBi の場合は加算）等価等方輻射電力を求める。

なお、許容値が空中線電力からの減衰量（比）で規定される場合は、空中線電力からの減衰量を求める。

（２）　空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて（１）と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定することとし、置換法により直接、等価等方輻射電力を求める。また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

１．３．１．５　送信時間制限装置

（１）　空中線端子付きの場合

スペクトルアナライザの中心周波数を試験周波数に設定し、掃引周波数幅を 0Hz（ゼロスパン）として、送信時間及び送信回数等を測定する測定時間精度を高めるためスペクトルアナライザのトリガ機能を用いるか、広帯域検波器とオシロスコープ等を用いることができる。なお、無線設備の送信を制御する信号を直接測定できる場合は、妥当性を確認し用いることができる。また、1 時間当たりの送信回数等は妥当性が証明された場合はこの限りではない。

（２）　空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定する。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

１．３．２　受信装置

１．３．２．１　副次的に発する電波等の限度

（１）　空中線端子付きの場合

連続受信状態でスペクトルアナライザ等を用いて測定すること。

この場合、スペクトルアナライザ等の測定において、技術的条件で定められた帯域ごとに積算し、測定周波数範囲は、30MHz から 3GHz までとすることが適当である。

なお、連続受信状態で測定することが望ましいが、運用状態において連続受信状態にならない場合、バースト受信状態にて測定する。副次発射がバースト状の場合は、バースト時間内の平均電力を求める。

また、試験用端子が空中線端子と異なる場合は、空中線端子と試験用端子の間の損失等を補正する。ここで求めた空中線電力に空中線の絶対利得を乗じて（dBi の場合は加算）等価等方輻射電力を求める。

（２）　空中線端子がない場合

空中線端子がない場合は、一時的に測定用端子を設けて(1)と同様に測定する。

ただし、体内植込型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤の中に設置して測定することとし、置換法により直接、等価等方輻射電力を求める。

また、体外装着型無線設備の場合は、人体を模擬する液剤を充填した容器の側壁に設置し体内植込型無線設備と同様に測定する。

１．３．２．２　キャリアセンス機能

（１）　空中線端子付きの場合

（ａ）　キャリアセンス判定レベル

受信入力電力が技術基準で定められる値未満の場合にスペクトルアナライザ等で電波を発射することを確認する。次に、技術基準で定められた受信入力電力の値以上の電波を受信入力に加え、当該受信した周波数帯域における電波の発射を行わないことを確認する。ただし、401MHz を超え 402MHz 以下、405MHz を超え 406MHz 以下の全ての周波数帯域において、技術基準で定められた受信入力電力の値以上の電波を加えた場合、当該受信入力電力が最低値となる周波数帯域において、電波を発射することができる。

（ｂ）　一の周波数当たりにおけるキャリアセンスの受信時間は 10ms であり、かつ、401MHz を超え 402MHz 以下、405MHz を超え 406MHz 以下の周波数におけるキャリアセンスの掃引繰り返し時間は 5 秒以下であることを確認する。

（ｃ）　通信中に他の無線局からの混信により、正常な通信ができない場合に備えて、代替チャネルを最初の通信接続時に選択する機能を有することができる。

（ｄ）　代替チャネルの選択等及び(b)、(c)の試験は妥当性が確認された場合、これ以外の方法で行うことができる。

RECOMMENDATION ITU-R RS.1346*

401～406MHzの周波数帯での移動業務内で動作する気象援助業務及び医療用インプラント通信システム(MICS)間の共用利用

(Question ITU-R 144/7)

(1998)

ITU無線通信アセンブリ

検討事項

a) 1次利用として、401～406MHzは気象支援事業に割り当てられている;

b) Recommendation ITU-R RS.1165は、気象支援業務のラジオゾンデシステムの技術特性を規定し、Recommendation ITU-R RS.1262は、帯域401～406MHzで稼動する気象支援との共用と調整のクライテリアを規定する;

c) 医療インプラント通信システムは、人体内に設置される植込み機器と、プログラミング及びインプラント装置との随時の通信のために、人体から2メートル離れた場所から無線通信を実施するように設計されたプログラマから構成される;

d) 医療インプラント通信システムには、世界中で利用可能な単一の帯域が必要であり、帯域401～406MHzで2次利用として現在割り当てられたモバイルサービスで動作可能である;

e) 医療インプラント通信システム(MICS)の実効放射電力(e.i.r.p.)は限界値-16dBmであるため、気象支援の動作に対するMICSからの有害な干渉は発生しない;

f) 医療インプラント通信システム装置が使用する干渉低減技術(付録1に記載)によって、気象支援システムによる干渉の可能性から医療インプラント通信システムの動作を保護する高度な防御が実現される,

recommends

1 気象援助業務と、*Recommendation*2及び3に従い、付録1に記載の技術特性と動作特性を備えた医療インプラント通信システムとの間の、帯域401～406MHzでの共用は実現可能である;

2 医療インプラント通信システムの送信e.i.r.p.は、気象支援業務の保護を適切に実現するため、当該帯域幅300kHzで-16dBm (25μW) に制限される;

3 医療インプラント通信システムはその動作を保護するため、付録1に記載の干渉低減技術を使用する必要がある。

付録1

401～406MHz帯域での気象支援と超低電力インプラント医療機器との同一チャネルの共用実現性

1 背景

世界中の数百万の人々が、生活の質の支援と向上を動作中の植込み型医療機器に頼っている。動作中のインプラントは、治療機能の多様性を拡大する。心拍数の調整(ページング及び/又は除細動)、痛みの鎮静、医薬品の管理、失禁

* Radiocommunication Study Group 7 made editorial amendments to this Recommendation

制御、神経性振戦の治療等はその一例である。テクノロジーが進化を続け、高齢化が進むにつれて、これらの機器による人へのサービスは、既存の大規模な基盤からさらに急速に拡大する。

植込み型の通信リンク機器には幅広い目的があり、患者の生活の質を恒常的に向上させる新たな機会を生む。現在、通信リンクは以下の目的で使用されている。機器のパラメータ調整(ペーシングレートなど)、保存情報の送信(保存された心電図など)、短時間の生体モニタリング情報のリアルタイム送信(インプラント処置中の心臓の動作など)。医療インプラント機器の通信システムには、プログラマと植込み型機器が含まれる。プログラマは植込み型機器にデータを送信し、植込み型機器からデータを受信する。プログラマは人体の外側で動作し、超低電力トランシーバとアンテナを備える。植込み型機器にも、超低電力トランシーバとアンテナが含まれるが、人体内部で動作する。植込み型機器はプログラマからデータを受信し、プログラマにデータを送信する。RF誘導に依存する現在のテクノロジーでは、より高いデータ速度(例:100kbit/s)の要件はサポートできない。

植込み型医療機器通信システムは、本質的に移動式である。患者は世界中を移動するため、非常事態が発生して機器通信が必要になったときに主治医から遠く離れていることもある。同様に、プログラマが医療施設や国の間で移動することもある。世界中で使用するには、この移動要件及びシステム設計の制約条件が、250～450MHzの少なくとも一つのチャネルの可用性を必要とする。医療インプラント通信システム(MICS)が正常に動作するには、すべての製造者が世界中で使用する3MHz幅を1つに特定することが不可欠である。一部の帯域(401～406MHz)での動作が唯一の実現可能なオプションと思われる。

MICS動作が有効であるためには、実効放射電力が−20dBm (10μW)～−16dBm (25μW)でなければならない。リンクの使用がほぼ室内及び市街地に限定されることと相まって、この低いERP(実効放射電力)は実質的にMICSの動作が気象支援業務に干渉する可能性を排除する。機器の主目的が治療であることから、通信リンクは機器の寿命の0.005%しか使用されない。故に干渉の可能性は限定される。

2 MICS特性

2.1 動作周波数

MICS動作の周波数帯域が401～406MHzへ集束するのは、多くの要因の結果である。選択された周波数帯域は、高速データ送信を確実にサポートでき、小型のアンテナ設計が可能で、周波数域の中の相対的な低ノイズ部分に入り、人体組織内の伝送が許容でき、最小限の電力を必要とする回路で実現可能である必要がある。

2.2 必要な全帯域幅

MICSの動作には、少なくとも10チャネルの作成のために、3MHzの利用可能な周波数域が必要である。これらのチャネルは、干渉を避け、同一領域(複数の部屋のある診療所など)での複数の機器の同時動作をサポートするために使用される。国際周波数域調査(International spectrum studies)によって、多くの環境では、3MHzでは1個又は2個のチャネルしか使用できないことが示されている。

2.3 MICS回線設計(link budget)

MICSリンクの分析に使用されるパラメータは以下のとおり。

	上がりリンク (インプラント⇒プログラマ)	下りリンク (プログラマ⇒インプラント)
周波数	403.5MHz +/- 1.5MHz	
変調方式	FSK	
受信雑音帯域幅	200kHz	25kHz
受信入力での環境騒音	20dB、kTBより高い	≦kTB (組織損失のため)
受信機雑音指数	4dB	9dB
受信機雑音フロア	-101dBm	-121dBm
受信アンテナ利得	2dBi	-31.5dBi
必要なSNR (BER = 1E-5)	14dB	
2メートルにおける自由空間損失	30.5dB	
フェージングマージン[1] (ダイバーシティあり)	10dB	
その他損失[2] (偏向など)	15dB	
送信アンテナゲイン	-31.5dBi	2dBi
アンテナへの供給電力	-2dBm	-22dBm
ERP	-33.5dBm (人体表面)	-20dBm[3]

1 上がりリンクに選択されたものと同一のアンテナを使用し、下りリンクメッセージ時間を4Hzフェージングに関して短く維持することで、この方向には空間ダイバーシティがないにもかかわらず、リンク相互関係がダウンリンクフェードの深さを10dBに保つ。

2 リンクの超過損失は、患者の方向、アンテナの調整不良、主な見通し内伝搬路の障害(医師など)、及び偏波損失の結果である。これらの統計的な独立プロセスは、15dBのマージンを加えることで、意味のあるモデル化が可能である。すべてのアンテナ構成の可変程度に対して偏波損失が発生することに注意すること。

3 この分析には、実効放射電力として-20dBm (10μW) が使用された。気象支援業務の帯域での干渉なしの動作を危険にさらすことなく実施できるのであれば、また、MICS局が動作する環境によって課せられる設計制約内で達成できるのであれば、マージンの追加が望ましい。

2.4 デューティーサイクル

MICS機能を備えた機器の第1の目的は、診断と治療である。通信システムの使用は、通信を実施する機器の寿命を短縮するため、必要な場合に限って使用される。たとえば、現在の低周波数RF誘導通信システムは、植込み型機器の寿命の0.005%(9年のうちの約4時間)しか作動されない。医師が使用するプログラミング機器の場合、デューティーサイクルはより長くなる。複数のプログラマのある診療所の場合、営業時間中の帯域幅の使用全体は、50%に近づく。

3 MICS干渉に対する気象支援業務の感受性分析

3.1 ラジオゾンデへの干渉

大規模な気象支援業務のインフラストラクチャーの実行可能性を維持することは、公衆にとって非常に重要なことである。当該周波数帯域の現在のユーザには、ラジオゾンデ、ロケットゾンデ、投下ゾンデ及びデータ収集プラットフォームがある。ラジオゾンデの干渉への感受性がこれらのユーザの中で最も高いと思われる。気象支援業務に対する干渉を生じない、適切な通信を実現するために、MICSプログラマのe.i.r.p.は制限される必要がある。

Recommendation ITU-R RS.1262は、20%以下の時間に受信する干渉力を−161.9dBW/300kHzと定めている。 CCIR標準伝送モデル(Standard Propagation Model)†及び建造物による減衰(building attenuation)‡,として20dBを使用すると、ラジオゾンデの動作に干渉するには、MICS機器は421メートル以内になければならない。MICSの周波数及びラジオゾンデの周波数が完全に一致しているという控えめな仮定を用いていることに注意されたい。

MICS装置の超低出力は、明らかに干渉の可能性を大幅に減少させるものである。しかしながら、定量化は難しいものの、干渉の可能性はその他の依然として重要な要素によっても減少される。

チャンネル化　MICSの動作は、最も低い環境ノイズレベルに基づき選択された動作チャンネルによってチャンネル化される。与えられた周波数で動作しているラジオゾンデは、MICS装置に異なるチャンネルを選択させるMICSの周波数帯における狭域周波数帯のノイズ源であると思われる。したがって、MICSプログラマがラジオゾンデを検出した場合、ラジオゾンデとMICSプログラマが互いに干渉しないように反応する。

干渉密度　体から放出される波の減衰のため、気象支援業務の使用者にとってプログラマのみが干渉源となりうる。また、植込み型機器の普及は、消費者の要望ではなく医学的必要性によって制限される。これによって、潜在的干渉物の数は、消費者又は商用アプリケーションから予期されるものよりもっと低く抑制されている。

干渉デューティーサイクル　植込み型機器は、その耐用年限において、約0.005%の通信デューティーサイクルを有する。けた違いに少ないプログラマでは、より高いデューティーサイクルを有する可能性がある。

下りリンクデューティーサイクル　組織減衰のため、植込み型機器への通信のみが気象支援業務を干渉する可能性がある。通信交換は半二重及び極めて非対称であり、植込み型機器への送信はリンクがアクティブなわずかな時間に発生する。通常、下りリンクは通信の250ms毎に10msのみ発生する。

したがって、MICSプログラマがラジオゾンデを干渉する一般的な半径は、500メートルよりもずっと小さい。MICSプログラマが範囲内にある非常にまれな場合、MICS装置は低ノイズレベルであると判明したチャネルで動作する干渉回避アルゴリズムを使用する必要があるため、干渉の可能性は低減する。ラジオゾンデのデューティーサイクルに加えて、MICS装置の低デューティーサイクル及び半二重動作によっても気象支援業務への干渉の可能性は低減される。

3.2 ラジオゾンデ測距付属物への干渉

MICS信号はラジオゾンデ測距付属物と干渉しない。測距付属物の25ワット送信電力は、MICSの送信電力よりも60dB大きい。以下の式を用いて、搬送波対干渉波比(C/I)を予測する(このモデルは、建造物損失及びMICSアンテナ指向性が含まれる場合、より高いC/Iを予測することに注意すること)。

---

† Okumura et al. ［1968］.

‡ KOZONO, S. and WATANABE, K. [October 1977] Influence of environmental building on UHF land mobile radio propagation. *IEEE Trans. Commun.,* Vol. Com-25; WALKER, E. H. [November 1983] Penetration of radio signal into building in the cellular radio environment. *Bell Sys. Tech. J.*, 62: 9 Pt. I; RAPPAPORT, Ted. *Wireless Communications* (Prentice Hall PTR), p. 131-132; [Tur87] TURKMANI, A. M. D., PARSON, J. D. and LEWIS, D. G. [December 1987] Radio propagation into buildings at 441, 900, and 1 400 MHz. Proc. of the 4th International Conference on Land Mobile Radio; [Tur92] TURKMANI, A. M. D. and TOLEDO, A. F. [1992] Propagation into and within buildings at 900, 1 800, and 2 300 MHz. IEEE Vehicular Technology Conference..

気球が通信機から最大範囲(x<250km、高さ>25km)にあるとき、飛行の最後で最悪のケースが発生する。これらの条件の下で、予測されるC/Iは37dBである。

$$C/I = 4.34\ (12.89 + 2\ \ln\ (((2rh) + x^2 + h^2 + r^2)^{1/2} - r) - \ln\ (x^2 + h^2))$$

この場合、

h = 高さ(キロメートル)

x = 範囲(キロメートル)

r = 地球上の有効半径(キロメートル)

4 MICS干渉緩和の分析

明らかに、患者が干渉によって有害な影響を受けないことが不可欠である。これは気象支援業務、その他の故意の放射体、及び故意でない放射体からの潜在的干渉に対しても成立しなければならない。患者への危害は以下の3方法で発生する可能性がある。インプラント機器通信回路素子が誤った起動に反応して機器のバッテリを消耗させる。必要なときにリンクが使用できない。干渉によってデータが破損する。MICS装置はさまざまな技術を使用して患者と植込み型機器を保護する。

4.1 アラームの許容誤差

機器の長寿要件を満たすため、MICSインプラント機器通信回路素子は、通信時にのみ作動される必要がある。しかし、必要に応じてリンクが使用できる必要もある。これらの相反する要件を満たすため、強いDC磁場(>14ガウス)の検出がインプラント機器通信回路素子の作動に使用することができる磁場の検出時に、システムはチャネル識別と獲得アルゴリズムを実行する。リンク確立が失敗すると、インプラント通信回路素子は休止状態に戻り、バッテリエネルギーを節約する。この手法は、今日の大部分の植込み型機器に使用され、誤った警告の割合を飛躍的に低下させた。

オンデマンドの可用性が必要ではない、在宅モニタリングのような場合、システムは長い間隔(一般に30～120分に1秒よりも少ない)でポーリングを行い、リンクの確立が必要であるかどうかを確認する。干渉の存在は、信号適正確認プロセス及びチャネル獲得プロセスを引き延ばし、バッテリエネルギーを消耗する。これを避けるため、マイクロプロセッサは干渉が沈静化するまでポーリング間隔を増やすようにプログラミングできる。トラブルシューティングのために、次の正常トランザクションの間、MICSトランシーバは問題をレポートすることもできる。

4.2 干渉許容差

干渉信号は、チャネルの可用性を低減する。信号の脅威には、衝撃、狭周波数帯域、広周波数帯域の3個のカテゴリに分けられる。次の段落では、それぞれに対する干渉管理戦略を説明する。

定義上、衝撃性雑音による干渉は継続時間が非常に短く、しばしばMICS信号レベルよりも振幅が大きい。MICS装置はこの種類の干渉を通信プロトコルによって処理する。ARQ（自動再送要求）又はFEC（前方誤り訂正)のいずれか又は両方を使用して、衝撃性雑音によって発生したデータエラーの影響を緩和する。

狭周波数帯域干渉源は、MICS波形と同等及び狭い帯域幅を持つ。この干渉源は、通常、同じ帯域幅を使用する発信機である。狭周波数帯域干渉は、MICS装置が周波数可変能力(送信周波数の変更)とチャネル化を使用することで回避できる。世界中の周波数域利用のダイナミクス、その他意図的及び非意図的放射体の存在を考慮すると、この技術が必要である。この帯域の気象支援業務ユーザは、狭周波数帯域のカテゴリに含まれる。ラジオゾンデのMICS局への干渉の可能性は実用上ゼロである。一般的なラジオゾンデ送出帯域幅300kHzとMICS動作の周波数域3MHzの利用を仮定すると、1回の送信に最大300kHzの帯域幅を使用するMICSを妨害するには、少なくとも10個のラジオゾンデが1km以内に存在する必要がある。同様にデータ収集プラットフォーム(DCP)も、干渉の可能性が低い。MICSの位置から地勢的に離れた場所にある傾向にあり、またDCPのデューティーサイクルが低いことはMICS動作には有利に機能する。

広周波数帯域干渉はMICS波形を超え、場合によっては大幅に広い帯域幅を有する。このような干渉は3MHzの帯域幅全体をカバーするため、送信周波数を変更する単純な方策ではこの干渉を防ぐことはできない。したがって、広周波数帯域干渉源はMICS動作に大きな問題をもたらす。広周波数帯域干渉がチャネル全体を利用できなくした場合、第1の防御は、縮小された範囲でシステムを動作することである。人体表面の信号は、2メートルの位置の信号の約1000倍強く、患者に近づくことで、SNRを30dBまで増加できる可能性がある。最終手段として、初期システムを低周波数RF誘導結合テクノロジーとMICSトランシーバの両方を導入し、万一の時の予備として古いシステムを使用できるようにする。

広周波数帯域干渉タイプの例としては、一部の国でラジオゾンデ追跡のために、気象援助帯域で動作する第2レーダーである。MICSに対するこのような地上トランスミッタの干渉可能性が理論上分析された。予備段階の結果では、1.1km離れることによって、MICSシステムノイズと同じパワースペクトル密度でMICSに不要な信号が生成されることが示されている。実際には、安全な動作のためには、200m程度の距離まで離れれば十分である。これらの計算は、第2レーダーの指向性追跡アンテナがMICSの方向に向いていると仮定している。その他の仮定は、レーダーが広帯域CW信号を送出していることである。パルス信号が非常に大きい距離の分離を要求する可能性は低いが、実際の同一チャネル第2レーダーの正確な干渉は、フィールド試験で測定される。

4.3 データ完全性の維持

患者の安全性を確実にするため、機器と送受信されたすべてのデータは正確でなければならない。この要件を満たすために、MICS装置は複数のエラー検出技術を使用する。第1に、すべてのリンクをシリアル番号及び/又はアドレスで識別する。第2に、いったんリンクが確立されると、循環冗長コード(CRC)がすべての送信されたデータを検証する。これらのコードが間違ったプログラミングのインプラントパラメータの可能性を10億分の2まで低下することが分析によって示される。第3に、各動作は制限された有効なコマンドセットを有する。最後に、地勢的な分離、動作時間及び同一チャネル動作の同時発生の可能性の低さによりさらに保護が加わる。

明らかに、確立されたセッションと気象支援業務のユーザがプログラミングエラーを生じる確率は実質的にゼロである。さらに重要なことは、気象支援業務のユーザは、主要な干渉の脅威ではないことである。帯域内の不明な発生元の干渉物があることが一般的であることを測定データが示している。MICS装置の設計者は、気象支援業務のユーザ(及び他の放射体)の信号が患者に害を与えないことを確実にすることが自らの責任であることを理解する。

5 まとめ

植込み型医療機器の継続的な発展には、高速(100kbit/s)の無線短距離超低電力データリンクが必要である。この技術の導入の成功には、全世界における適切な周波数の3MHz帯域の識別が必要である。401～406MHzの気象援助帯域の一部での、−16dBm以下のe.i.r.p.sでの動作は、信頼性のある医療インプラント通信システムをサポートでき、帯域の気象支援業務1次利用者 への干渉可能性を非常に低くできる。医療インプラント通信システムへの有害な干渉は予想されない。

電子通信委員会 (ECC)
欧州郵便電気通信主管庁会議 (CEPT) 内

周波数帯 401～402MHz 及び 405～406MHz における超低出力アクティブ医療用体内植込み型機器(ULP-AMI)と既存の無線通信のシステム及び運用サービスとの共存

リューベック、2006 年 9 月

要旨：

以下のいくつかの要素の分析に基づき、超低出力-アクティブ医療用体内植込み機器(ULP-AMI)及び ULP-AMI-P (ULP-AMI の周辺機器)を用いた医療用体内植込み機器の新しい技術に対し、401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯が選択された：

- これらの周波数帯は、主に気象援助(Meteorological Aids、MetAids)業務に用いられているため環境ノイズが比較的少ない、
- 小型化部品が容易に入手可能である、
- この周波数帯は小型アンテナのデザインに適している、さらに、最も重要な要素として、
- この周波数帯では、ヒトの生体組織を通じた電磁場の伝搬が満足できる範囲にある。

要望されている追加的な周波数割当ては、医療用体内植込み機器通信システム(Medical Implant Communications Systems、MICS)に代表される現行の ULP-AMI/ULP-AMI-P への割当て(402～405MHz)の完全性を損なうことなく、ULP-AMI/ULP-AMI-P で要求される大容量データのダウンロードや連続データ伝送を可能にする。

本報告書では、401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯における ULP-AMI と既存のアプリケーションとの共用に関する分析研究について述べている。

本報告書のセクション 3 及び 4 に述べられているとおり、ULP-AMI/ULP-AMI-P によってこの周波数帯の他の使用者に干渉を生じることはないと結論付けられる。

目次

周波数帯 401～402MHz 及び 405～406MHz における超低出力アクティブ医療用体内植込み機器(ULP-AMI)と既存の無線通信のシステム及び運用サービスとの共存

1 概要

本文書は、401～402MHz及び405～406MHzの周波数帯における気象援助(Meteorological Aids Service、MetAids)サービス運用との同一チャンネル動作に関連した共用に関した分析研究について述べたものである。TR 102 343V1.1.1 [1]で提案された周波数帯で動作するULP-AMI/ULP-AMI-Pは、MetAidsサービス運用を妨害又は干渉してはならない。

本 ECC 報告書では、ULP-AMI/ULP-AMI-P の短距離デバイス(Short Range Devices、SRD)と上記の周波数帯内の既存のシステム間に生じうる干渉問題について検討している。上記の周波数帯の割当てを提案している医療用体内植込みシステムは、システム送信機の出力に基づいて選択された干渉回避技法又は干渉軽減技法の使用を前提としている。

簡潔には、干渉回避技法とは以下のとおりである：

- (第一種) Listen Before Talk (LBT) :周辺信号レベルの低い周波数帯を選択する目的で、その選択された周波数帯で動作するAdaptive Frequency Agility (AFA) と組み合わせて用いる
- (第二種)送信出力レベルを削減した超低デューティーサイクル(DC) (≦0.1%)。

ITU-R は、ITU の 3 地域のすべてにおいて、401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯は MetAids を一次的使用者として割り当てられている。この観点からすると、これらの周波数帯は、医療用体内植込み機器通信用としての世界規模での認証及び使用を受け容れやすくするものであり、また比較的周辺信号レベルが低いため、医療用体内植込み技術用として理想的なものである。医療用体内植込み機器通信のための周波数帯に対する世界規模の認証は、体内植込み技術で植込み患者の自由な行動を容認するために必要となる。

提案されている干渉回避技法は、極低 DC 及び低出力技法で、医療無線リンクによる MetAids 側の送信への干渉の可能性を削減する一方で、LBT 及び AFA の利用により、医療通信側の送信リンクの信頼性を増加させ、MetAids との干渉の可能性を低減させるものである。本研究の目的は、ULP-AMI SRD とMetAids の干渉距離を同定すること、並びに片や ULP-AMI の第一種・第二種の両干渉回避技法及び片や MedAids 装置の間の共用利用の可能性を評価することである。MetAids 送信機からの医療システムに関連した干渉影響に関する考察も行う。

1.1 401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯で動作する ULP-AMI システム

401～402MHz及び405～406MHzの周波数帯は、ULP-AMI (植込み機器用RF回路)及びULP-AMI-P (ULP-AMIの周辺機器)用の既存の402～405MHzの周波数帯への近接性を含むいくつかの要素の分析に基づき、医療用体内植込み機器の新らしい技術に対し特定されている。

これらの周波数帯は、1次的使用者がMetAidsサービスであるため環境ノイズが比較的少なく、高データレート伝送を確実にサポートするに十分な帯域幅を有している。また、402～405MHzの周波数帯用の部品が開発されているため、小型化製造用部品が容易に入手可能である。さらに、この周波数帯は小型アンテナのデザインに適しており、最も重要な要素として、この周波数帯の電磁場はヒトの生体組織を通じて満足な伝搬が得られる。これらの要素は、患者に植込まれ、交換が必要になるまでの5～10年の期待寿命を有する技術の開発において非常に重要なものである。

この周波数帯の追加によって、身体装着式センサー、連続伝送機能、外部周辺機器から外部周辺機器への通信及び大容量記憶装置へのデータ中継など、これまで利用できなかったその他の種類の通信手段や機器が医学界にもたらされることになる。

2 周波数割当て表

欧州周波数割当て表を含む ERC Report 25 [2] 内において、401〜406MHz の周波数帯は MetAids を 1 次的使用者として割当てられている。

402〜405MHz の周波数は既に CEPT によって、Recommendation ITU–R SA.1346 [3]及び CEPT DEC (01)17 [4] (CEPT/ERC/Rec 70-03 [5]、付録 12、周波数帯 a を参照のこと)に基づき、ULP-AMI に割当てられている。

3 401〜402MHZ 及び 405〜406MHZ の周波数帯におけるULP-AMI システムの説明

上記の周波数帯に提案されているアクティブ植込み型医療機器(AIMD)システムは、体内植込み型機器(ULP-AMI)、身体装着式センサー(ULP-AMI)、又はシステムのデバイス間でデータ転送を可能にするために相互に通信可能な体外周辺機器(ULP-AMI-P)から構成される。通信内容は蓄積データ、テレコマンド又はテレメトリを含むものである。AIMD と一体化される無線システムに不可欠な独自の技術的要件(サイズ制限、消費電力及びインピーダンスに関する事項)を除き、それらは従来の変調フォーマットを用いた独自仕様のテレメトリプロトコールによる典型的なデータテレメトリ及びテレコマンドデバイスとみなすことができる。

ULP-AMI 機器は、治療を行なったり、医師が植込み型機器を装着した患者の病状を判断し、適切な治療法を確立するために用いる診断データを得るために体内に置かれる。本文書の既定の下で動作する体外周辺機器 (ULP-AMI-P)は、植込み型機器にプログラミングやその変更を行ったり、植込み型機器からの医学関連の診断データの収拾、大容量記憶装置システムへのデータ転送及びモニターされた生理学的パラメータのリアルタイムの読み出しを行うための手段を提供することで、植込み型機器(ULP-AMI)の動作をサポートする。

ULP-AMI の消費電力はごくわずかなものであり、サイズもごく小さなものでなければならない。植込み型機器又は身体装着式センサーには、無線システムへのインターフェース回路及び無線システム自体に加え、医学的な治療を行うセクションを含んでいる。共用分析及びこれらの機器に想定される使用条件(Recommendation ITU-R SA.1346 [3])に基づき、最大 25μW e.r.p.の出力レベルが医療システムに適していると判断された。この出力レベルでは、2〜3m の距離での非常に信頼性の高い通信リンクを可能とする。

本研究では、表1に示したとおり、AFAと組み合わせたLBTを用いたもの(第一種)、そして超低出力及び超低デューティーサイクルのもの(第二種)の、計2種類のULP-AMI/ULP-AMI-Pの検討を行った。

パラメータ	第一種 (ULP-AMI 及び ULP-AMI-P)		第二種 (ULP-AMI 及び ULP-AMI-P)
	アップリンク	ダウンリンク	アップリンク(送信のみのシステム、ダウンリンクの適用なし)
ビットレート	50kbit/s	25kbit/s	50kbit/s
チャンネルバンド幅	100kHz	50kHz	100kHz
デューティーサイクル	50%	50%	0.1%以下
出力	-16dBm (-46dBW e.r.p.)	-16dBm (-46dBW e.r.p.)	-36dBm (-66dBW e.r.p.)

表1 :ULP-AMI/ULP-AMI-Pの技術規格

3.1 周波数帯に対する要件

新規の医療用センサー技術の開発に伴い、現在は毎分1件以上の頻度で周期的な送信を行える高速のデータ収集および伝送を可能とする周波数帯の必要性が生じている。そのようなシステムでは、大量のデータを収集し、永久的な保存が必要な場合には、これを大容量記憶媒体にダウンロードしなければならない場合が生じる。要求されている周波数帯域の追加的割当ては、タイム・クリティカルなデータ転送を行う生命維持デバイスとされている体内植込型医療用データ伝送システム (Medical Implant Communications Systems、MICS)に代表される現行のデバイスへの割当て(402～405MHz)の完全性を維持する可能性を提供しつつ、このような動作を要するアプリケーションに対する大容量記憶装置へのデータダウンロードや連続伝送を可能にする。

現在、医療機器製造業界では、医療機器の普及拡大やより多くの伝送時間が必要となったことにより、使用可能な周波数帯割当てに対する要求を高める結果となるような植込み型技術のアプリケーションが開発されている。この要求の高まりに対処するため、周波数帯の追加的割当てが必要となっている。さらに、既存の基準(CEPT/ERC Recommendation 70-03 [5]付録12 周波数帯(a)の機器に適用されるEN 301 839-1V1.1.1 [6]及びEN 301 839-2V.1.1.1 [7])の下では、ある外部デバイスから別の外部デバイスへの伝送のような類の運用は認められていない。提案されている401～402MHz及び405～406MHzの周波数帯の利用は、タイム・クリティカルデータの送信を行わないULP-AMI/ULP-AMI-Pシステムのみのためのものである。

TR 102 343V1.1.1 [1]では、Recommendation ITU-R SA.1346 [3]に記載されているように、ULP-AMI 及びULP-AMI-P が AFA と組み合わせた LBT 機能を組込むことの代替として、250nW e.r.p 及び 0.1%以下での動作を提案している。この点において、一部の医療用アプリケーションについて特定の ULP-AMI/ULP-AMI-P への干渉を許容することを認めることで、これは Recommendation ITU-R SA. 1346 [3]及びそれに関連した共用試験 (MetAids との干渉）に含まれる条件から逸脱することになる。

4 両立性解析

4.1 気象援助(MetAids)

4.1.1 気象援助の代表的特徴

MetAids という用語は、ラジオゾンデ、投下ゾンデ及びロケットゾンデなどの様々な種類の気象観測装置を表現するのに用いられる。MetAids は、気象予報や暴風雨の予報のための上層大気の気象データ収集、オゾン濃度データ収集、及び様々な軍事用途の大気パラメータ測定のため、世界中で飛ばされている。これらの飛揚又は観測で収集されたデータは、暴風雨の予報及び民間旅客機運行に対する重要なデータを提供することで、生命及び財産を守る極めて重要な意味を持つ。

観測は、地上又は船上から打ち上げられる上昇バルーンによって運ばれるラジオゾンデ、又は飛行機で配備されパラシュートで運ばれる投下ゾンデによって行われる。ラジオゾンデによる観測は、ほぼすべての国において 1 日 2～4 回、定期的に実施されている。そして観測値は、数時間のうちにその他のすべての国に配布される。観測システム及びデータ配布はすべて、WMO (World Meteorological Organisation、世界気象機関)の World Weather Watch Program (世界気象監視計画)の傘下で組織されている。

ラジオゾンデシステムの主な特性を以下に示す(更なる詳細は付録 1 に示す)。

リンク機能 = ラジオゾンデから地上の受信機への FSK を用いたアナログ及びデジタル送信

変調タイプ	=	FM
受信機バンド幅(Br)	=	300kHz
送信機出力レベル	=	-6dBW (250mW)
送信機アンテナ利得	=	2dBi
200km における自由空間損失	=	130.5dB
過剰空間経路損失(フェーディング等)	=	3dB

受信機アンテナ高	=	10m
受信機アンテナ利得(Gr)	=	10dBi
アンテナ指向エラー	=	3dB
受信電力レベル	=	-130.5dBW
許容搬送波対干渉	=	10dB
最大許容干渉レベル(I)	=	-140.5dBW (300kHz BW)
等電力束密度	=	-155.8dB (W/m^2/4kHz).

4.1.2　401～406MHzの周波数帯における気象援助業務(MetAids)とMICSの共存

大規模な MetAids のインフラストラクチャーの実行可能性を維持することは、公衆にとって非常に重要なことである。この使用者のグループ内では、ラジオゾンデが最も干渉を受けやすいと思われる。MetAids への干渉を発生させることなく、要求される通信を遂行するための ULP-AMI-P(例、プログラマ)の e.r.p.には限度がある。

以下の分析は、最小結合損失の考え方に基づくものである。それには屋外装置のワーストケースである自由空間による減衰、そして屋内装置の壁による12dB (12dBは商業建設及び住宅建設の平均である)の追加的損失を含む修正自由空間を用いる。

ITU-R Recommendation SA.1346 [3]は、401～406MHzの周波数帯で移動サービスとして動作しているMetAids及びMICS間の共用利用の結果を示している。402～405MHzの周波数帯のMICSデバイスは、周波数帯内の他のMICSシステムからの、あるいはMICSシステムへの干渉に加え、MetAids (統一基準EN 301 839–2V1.1.1 [7]を参照)からの、あるいはMetAidsへの干渉を回避するためにLBT及びAFAを用いている。

MetAids への干渉を防ぐため、ULP-AMI 及び ULP-AMI-P はまた、AFA と組み合わせた LBT の代替として、0.1%以下のデューティーサイクルでも動作できることが提案されている。

Recommendation ITU-R SA.1262 [8]では、20%を超えない時間に受信される干渉電力を-161.9dBW/300kHzと定めている。Recommendation ITU-R SA.1346 [3]では、建物による減衰に 20dB を用いて、MICS デバイスがラジオゾンデの動作に干渉するのは 421m 以内としている。ULP-AMI/ULP-AMI-P の周波数及びラジオゾンデの周波数が完全に一致しているという控えめな仮定を用いていることに注意されたい。

ULP-AMI/ULP-AMI-P 装置の超低出力は、明らかに干渉の可能性を大幅に減少させるものである。しかしながら、定量化は難しいものの、干渉の可能性はその他の依然として重要な要素によっても減少される。

植込み型機器あるいはそれに関連する外部装置からラジオゾンデ受信ステーションに対するワーストケースの干渉可能性が生じる距離の算出に用いる方法は、医療用体内植込み機器送信機がラジオゾンデ受信ステーションを干渉するのを回避するのに必要とされる伝搬経路損失に基づいている。ワーストケースは明らかに、25µW e.r.p.で LBT+AFA を用いない MICS システムの同一チャンネル動作として適用される。

4.1.2.1　経路損失

ラジオゾンデ受信ステーションへの干渉を回避するための最小必要減衰を求めるため、以下の式を用いて必要経路損失を算出することができる：

$$Pl = C/I - C + Pt + Gr + Gt$$

ここで：　Pl :伝搬損失

C :対象ラジオゾンデ信号からの名目受信信号電力

C/I :搬送波対干渉比

Pt :25µW の植込み型機器システムの最大送信出力

Gr :ラジオゾンデ受信機アンテナ利得

Gt :植込み型機器システム送信機アンテナ利得

ラジオゾンデ受信機の周波数帯はよりバンド幅が広く、同一チャンネル動作ではバンド幅がはるかに狭い植込み型機器システムの送信機の周波数帯を常に含むことになる。

セクション 3 の表 1 に示した典型的な ULP-AMI の技術規格のパラメータを上記の式に代入すると以下のようになる：

ULP-AMI 第一種： Pl = 10-(-130.5) + (-46) + 10 + 2.15 = 106.6dB

ULP-AMI 第二種： Pl = 10-(-130.5) + (-66) + 10 + 2.15 = 86.6dB

これは–46dBW 及び-66dBW の出力レベルで動作する医療用体内植込み機器システム送信機からラジオゾンデ受信機への干渉の発生を排除するために確保されなければならない必要な経路損失である。

4.1.2.2 分離距離

干渉を排除するための分離距離を算出するためには、2 種類の伝搬モデルを考慮しなければならない。ひとつは自由空間に対応するものと、他は修正自由空間に対応するものである。これらのモデルは以下の使用シナリオに対応する：

1) 外部インプラント送受信機が近くにあるか、これを携行している患者が、屋外におり、ラジオゾンデ受信ステーションが近くに存在する場合、すなわち自由空間伝送経路。

2) 外部インプラント送受信機が近くにあるか、これを携行している患者が、屋内(12dB の壁減衰が、商業建築から一戸建て住宅までの建築タイプに基づいた平均)におり、ラジオゾンデ受信ステーションが近くに存在する場合、すなわち建物減衰を考慮した修正自由空間。

ラジオゾンデ受信ステーションは比較的地上の低い位置にあり、ラジオゾンデからの信号を可能な限り低い範囲まで追跡するために全指向性アンテナを使用しており、見通し距離を適用するのが適切である。

経路損失の要件から、我々は分離距離の要件を算出することができ、これに基づき上記の 2 種類のモデルについて、ラジオゾンデの高さの関数として干渉が発生する地球上の地理的領域を求めることができる。

4.1.2.3 自由空間、患者が屋外にいる場合

経路損失(Pl) = 32.4 + 20 log(f) + 20 log(d) = 32.4 + 20 log(401.5) + 20 log(d)

代入して :106.6 = 32.4 + 52.1 + 20 log(d)

自由空間減衰による第一種 ULP-AMI については d = 12.7km

経路損失(Pl) = 32.4 + 20 log(f) + 20 log(d) = 32.4 + 20 log(401.5) + 20 log(d)

代入して :86.6 = 32.4 + 52.1 + 20 log(d)

自由空間減衰による第二種 ULP-AMI については d =1.27km

4.1.2.4 建物減衰を考慮した修正自由空間、患者が屋内にいる場合

実際の壁減衰係数は建物の構造に密接に関連しており、公称値は約 5dB～18dB あるいはこれ以上までの幅がある。この分析のためには、患者の植込み型機器システムの送信機の位置が屋内であるため、様々な建物の構造(商業用及び住宅)の中央値として 12dB の壁減衰係数を用いている。

経路損失(Pl) = 106.6-12 = 32.4 + 52.1 + 20 log(d)

計算式 :修正自由空間減衰による第一種 ULP-AMI については d = 3.2km

経路損失(Pl) = 86.6-12 = 32.4 + 52.1 + 20 log(d)

計算式 :修正自由空間減衰による第二種 ULP-AMI については d = 0.32km

上記の計算について要約を表 2 に示す。

インプラント送信機種類/出力	自由空間、ラジオゾンデ受信機とインプラントTx の距離、屋外(km)	修正自由空間、ラジオゾンデ受信機とインプラントTx の距離、屋内(km)
第一種/-46dBW	12.7	3.2
第二種/-66dBW	1.27	0.32

表 2 必要とされる分離距離

4.1.3 MetAidsの両立性解析の要約

MetAids に関するセクションは、高出力の第一種システムが、ラジオゾンデの受信ステーションへの干渉を発生させる可能性があることを示している。しかしながら、これらの高出力システムは、利用可能な周波数帯を選択するために LBT 技法を、動作のために選択された周波数に移行できるようにするために AFA を組み込まなければならないとされている。近接周波数帯における植込み型システムのために確立された適用基準によれば、LBT (第一種)を用いたシステムの限界感度 P_{TH} は、次式によって与えられるものより低くなる：

$$10 \log B(Hz) - 150 + G\ (dB_i)$$

G は周波数モニタリングシステムのアンテナ利得とする。

さらに、医療用体内植込み機器の通信セッション中にラジオゾンデ送信機が医療システムが占有する周波数帯に入り込んだ場合は、医療システム通信に干渉が発生することで、医療システムが周波数帯を再スキャンし、通信を継続するための新しい周波数を選択する。

固定周波数 250nW システム(第二種)では、必要分離距離は屋外モデルで 1.27km、屋内モデルで 0.32km 程度である。ここでは、干渉低減の確率に頼らなくてはならない。0.1%のデューティーサイクル制限及びラジオゾンデの周波数ドリフトを考慮すると、ラジオゾンデ受信機が極端な気象条件下のラジオゾンデからの継続的な入力信号を活発に受信している状況の場合にラジオゾンデ受信装置への干渉確率は 1%未満程度と推定される。

患者がその他の医療システムを含むいかなるソースからの干渉によっても危険な影響を受けないことは極めて重要である。AFA を組み合わせた LBT を採用したシステム、エラー検出及びエラー修正機構、並びに破損パケットに対するデータ再送信機能等は、明らかに干渉に対する患者の保護レベルを強化させるものである。しかしながら、これらの技法でさえも、医療用体内植込み型センサー及び機器の、文献で示されているような普及予測を考えると、すべての干渉を除外するには十分と言えないかもしれない。

しかしながら、第二種の固定周波数の送信のみのシステムでは、エラー検出以外の技法で干渉からの保護を行うことは不可能である。これらでは雑音のない周波数帯に移行することができず、破損したデータを再送信する命令を受けることもできない。医療システムに対する多くのソースからの干渉という極めて現実的な脅威が存在し、医療用体内植込み機器は、それが SRD に分類されるために干渉からのいかなる保護も受けることができないことは明らかである。

上記に基づき、提案された周波数帯で動作するデバイスは干渉を受ける可能性がある旨を法規に明記することを考慮するよう提案されている。

4.2 401～402MHz の周波数帯における ULP-AMI の地球探査衛星業務(Earth Exploration Satellite Service、EESS)に対する影響調査

4.2.1 EESS保護要件

401～402MHz の周波数帯は、特にデータ収集及び位置確認のため、EESS (地球から宇宙)を一次的使用者として割当てられている。対応するシステムは、世界規模の現場環境データ収集及びドップラー利用による位置確認業務を行う。これらのシステムは、ランダム・アクセスの概念、すなわち長時間間隔(>60 秒)、低ビットレート(400bps)による、短時間の一方向性メッセージ(<1 秒)、に基づき設計及び最適化されている。この概念によって、低エネルギー消費のシンプルな宇宙プラットフォームが実現可能となり、それによって経済的かつ／または小型のプラットフォーム開発の可能性が生じている。

ワーストケースとして以下の計算が行われた。稼動動係数は 100%として仮定した。実際には、これよりは低くなると予想される。

ITU-R Recommendation SA.1163-2 [9]は、低利得アンテナによる非 GSO データ収集において、20%を超えない時間に受信される干渉電力を-178.8dBW/1600Hz と定めている。これは、閾値 S =-180.8dBm/Hz であることを意味する。

4.2.1.1　単一局からの干渉例

ULP-AMI (屋外)と衛星受信機間のリンクバジェットは、以下の式によって dB にて求められる：

$$P_R = erp + L_{FS} + G_R + 2.15$$

ここで：

- P_R :衛星が ULP AMI 機器から受信した電力(単位 :dBm/Hz)、
- erp :ULP-AMI 機器の e.r.p. (単位 :dBm/Hz)。セクション 4.2 で示した仮定によれば、二種類の機器が存在しうる。ワーストケースの e.r.p.は第一種システムのものである(50kHz のバンド幅で-46dBW)。e.i.r.p と e.r.p 間の換算は、e.i.r.p.=*e.r.p.*+2.15dB として与えられる。
- L_{FS} :$L_{FS} = 20Log\left(\frac{\lambda}{4\pi d}\right)$ に相当する自由空間損失(単位 :dB)。dは ULP-AMI 機器と衛星間の距離、λは波長とする。
- G_R :衛星アンテナ利得(単位 :dBi)。

以下の表 3 に仮定した値と計算結果を示す：

パラメータ	記号	値	単位
出力	e.r.p.	-63	dBm/Hz
周波数	F	401	MHz
波長	λ	0.75	m
ULP-AMI デバイスと衛星間の幅	d	830	km
自由空間損失	L_{FS}	-143	dB
衛星アンテナ利得	G_R	2	dBi
衛星の受信出力	PR	-202	dBm/Hz

表 3 経路損失パラメータ

屋内での ULP-AMI 使用の場合には、受信出力に 12dB (セクション 4.1.1 と同様)の減衰係数の追加を適用しなければばならない。この場合、P_R =-214dBm/Hz となる。

EESS 保護基準を考慮した結果、屋外における単一干渉例におけるマージンΔは以下のとおりである：

$$\Delta = S - P_R \approx 21dB$$

このマージンは屋内の例では 33dB まで増加する。

4.2.1.2　多数局からの干渉例

これらのマージンは、衛星の電波到達範囲内における ULP-AMI 機器の許容密度を推定するのに用いられる。

その目的のため、ULP-AMI 機器の配分を屋内利用(80%)と屋外利用(20%)として考えることができる。

ULP-AMI デバイスの数によって表される前出の 2 つマージン($\Delta = 10Log(N)$)は以下のようになる：

- 屋内 :N=1995
- 屋外 :N=126

したがって、衛星の電波到達範囲内での ULP-AMI (屋内及び屋外)機器の最大数は、約 2121 である。

もし、以下の仮定をすると：

- 半地心角 :23.18 度
- 平面地球を仮定した場合の最小地上局仰角 5°における衛星の電波到達範囲の半径 :2580km

典型的な衛星のカバー範囲の面積は約 2,100 万 km^2になる。

この結果得られる密度では ULP-AMI 機器の数は極めて少いものとなるが、これは ULP-AMI とEESS の送信が同時に受信される確率が非常に低いことを考慮することで、改善させることができる。実際、いずれの伝送も短いバーストによって行われる。また、より適切な活動係数を考慮することも可能である。

例えば、LBT の代替として 0.1%以下のデューティーサイクルを考慮することが提案される。この活動係数で考えた場合、ULP-AMI 機器の数は 2121 から210 万個に増加する。

このワーストケースの分析にもかかわらず、401～402MHz の周波数帯は、既存の EESS サービスに有害な干渉を発生させることなく、多くの ULP-AMI デバイスを収容することが可能である。EESS の周波数帯 401～402MHz における e.r.p.-16dBm 以下での動作は MICS をサポートすることができ、EESS への干渉の確率は低い。

4.3 401～402MHz の周波数帯におけるULP-AMI/ULP-AM-P の気象衛星システム(Meteorological-Satellite Systems、MetSat)に対する影響

EESS と MetSat システム間には強い類似性があると認識されている。したがって、401～402MHz の周波数帯における EESS と ULP-AMI/ULP-AMI-P 機器の両立性に関する共用分析は、気象衛星(MetSat)のアプリケーションにも適用されるべきである。MetSat における 401～402MHz の周波数帯は、アップリンク(地球から宇宙)にのみ用いられることが確認されている。この場合、この周波数帯で動作する ULP-AMI/ULP-AMI-P による干渉に関する懸念はない。

4.4 406～406.1MHz の周波数帯における ULP-AMI/ULP-AMI-P の非常用位置指示無線標識(Emergency Position Indicator Radio Beacon、EPIRB)に対する影響

EPIRB サービスの実行可能性を維持することは、最も重要なことである。EPIRB は、全般的な緊急事態にある人命救助のための位置情報を提供するために用いられる。EPIRB の送信機は、5 ワットの出力レベルで信号を発する。信号は一連の衛星によって受信され、その位置情報はレスキュー隊員が配備された地上ベースのステーションに中継される。

405～406MHz の周波数帯で動作しているULP-AMI/ULP-AMI-P からの帯域外かつ／またはスプリアス発射は、30～100MHz の周波数帯で動作しているほとんどの陸上移動装置に適当されている-66dBW/100kHz を超えないように制限されている。したがって、405～406MHz の周波数帯で動作するULP-AMI/ULP-AMI-P によるEPRIB サービスに対する干渉に関する懸念はない。

5　結論

MetAids、EESS、MetSat 及び EPIRB の共用分析の結論に基づけば、第二種の ULP-AMI/ULP-AMI-P が MetAids、EESS、MetSat システムからの干渉を許容するように準備されると仮定すると、提案された制限は、401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯における MetAids、EESS、MetSat 及び EPIRB 業務と第二種の ULP-AMI/ULP-AMI-P 低 DC 低出力デバイスの共存を可能にするといえる。

LBT と AFA の採用でより高出力を用いる第一種の ULP-AMI/ULP-AMI-P は、上記の一次的使用者からの干渉、又はこれら使用者への干渉を回避でき、これらの使用者への干渉源とはならないものと思われる。

本報告書に掲載した技術規格の採用に基づき、401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯は、+25μW の出力にて LBT/AFA で動作する第一種の ULP-AMI/ULP-AMI-P、そして DC≦0.1%及び+250nW の最大出力で動作する第二種 ULP-AMI/ULP-AMI-P 非 LBT/AFA システムのアプリケーションに利用できるようにすることが可能であると結論付けられる。

付録 1 METAIDS システムの解説

ラジオゾンデは主に、高度 35km までの大気圏において、その周囲の上層大気の気象変量(気圧、気温、相対湿度、風速及び風向)を測定するために用いられる。ラジオゾンデ測定は、国の気象予報能力(したがって人命及び財産保護にかかわる公衆への気象警報業務)に不可欠なものである。

ラジオゾンデ及び関連の追跡システムは、要求される高度の全範囲において、気温、相対湿度及び風速・風向の垂直構造の同時測定を可能にする。垂直方向でのこれら気象変量の変動は、気象予報に必須な情報の主要部分を占める。

ラジオゾンデシステムは、気象学者が全 4 種類の変量について必要とする垂直解像度を定期的に提供できる唯一の気象観測システムである。変量に急激な変化が発生する高さを特定することが重要である。したがって、ラジオゾンデの使用サイクルを通じて確実な測定の連続性が維持されることが不可欠である。精度の他に、ラジオゾンデに要求される主な特性は、信頼性、堅牢性、低重量、小容積及び低電力消費である。

ラジオゾンデは通常、単回使用であるため、一般的に低コストで製造できるようにデザインされている。キャリブレーションの容易さ及び安定性も重要な要素である。ラジオゾンデは最低でも200km の範囲でデータを供給し、−90℃～60℃ の気温範囲で動作できなければならない。電池の電圧は時間及び気温と共に変化するため、ラジオゾンデは精度及び無線周波数ドリフトに対する要求を超えることなく、この変動を許容できるようにデザインされていなければならない。関連する地上装置は過度に複雑なものであったり、頻繁に高度な技術のメンテナンスを要するものであってはならない。しかしながら、地上装置の不具合はより迅速に修復することができ、飛行装置のコストは最小限に保つ必要があるため、地上装置を複雑にする犠牲を払ったとしても、ラジオゾンデ自体は可能な限りシンプルにすることが望ましい。

ラジオ観測気球全システムの上昇時間は約 90 分であり、パラシュートを用いた場合の下降時間は上昇時間の約半分である。通常、ラジオゾンデは下降中も送信を行っている。ラジオゾンデ信号の適切な受信を行える最大範囲は約 200～350 kmである。上昇速度は約 5m/秒であり、軌道は卓越風の条件に依存する。一般的に、ラジオ気球観測ステーションから半径約 400～650km の領域内では、同一のダウンリンク周波数を用いることはできない。高密度領域では、1 つのラジオゾンデの有効領域内に 10 人以上のラジオゾンデオペレーターが存在する。

ラジオゾンデのシステムは、気球上昇型ラジオゾンデ又はパラシュート下降型の投下ゾンデ、及びラジオゾンデから送信される信号を受信する地上ベースの受信ステーションから構成される。ラジオゾンデは通常、1 秒間で 1 つの完全なデータフレームを送信する。変調は、搬送周波数のアナログ FM 変調である。1 つのデータフレームは、気象センサーの直接読み取り値(気圧、気温、相対湿度、風速及び風向)、及び気象センサーの読み取り値を決定するために用いる参照データのセットからなる。

ラジオゾンデは主に、地表から高度 20～35km までの上層大気の測定に用いられる。それらはしばしば、地球に落下する前に打ち上げ地点から 100km 以上偏流し、上層風が強い場合は 300km 以上偏流する。これらの飛揚中、ラジオゾンデが密度の高い領域を通過する場合も多々ありうる。毎年、この目的のため欧州全土の 214 の打ち上げ場所から 150,000 個以上のラジオゾンデが打ち上げられている。これらのステーションのうち、111 か所で 401～406MHz の周波数又はこの周波数帯の特定部位で動作する MetAids システムを用いている。

測定は通常、ほとんどが世界協定時 00 時及び 12 時に実施されているが、欧州の気候の変化が著しい国については、2 つの測定シーケンスの間隔を 6 時間に短縮されることもある。また、2 度の測定間の間隔は、ヨーロッパ広域の悪天候について特定の調査を数日連続で行う場合、さらに 3 時間に短縮することがある。ラジオゾンデは通常、一度打ち上げられると、約 3 時間に渡って送信を行う。

ラジオゾンデは大気圏の各層を一度だけ通過し、毎秒ごとにデータを地上の受信機に送信する。有害な干渉のためデータが失われた場合、ラジオゾンデからの再送信の可能性はない。1 秒未満の短い時間に生じた干渉は、通常測定変量の 1 つの損失を発生させる。これは測定シーケンス全体を破損させるに十分である。MetAids 業務のほかのシステムは、データ収集プラットフォーム及び種々の衛星システムである。MetAids システムの中で、その周波数帯内で最も医療システムからの干渉の犠牲となりやすいのがラジオゾンデシステムである。

付録 2 関連文書の一覧表

[1] ETSI TR 102 343 V1.1.1 (2004-07): Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) operating in the 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to406 MHz bands; System Reference Document

[2] CEPT/ERC Report 25: "The European table of frequency allocations and utilizations covering the frequency range 9 kHz to 275 GHz"

[3] ITU-R Recommendation SA.1346: "Sharing between the meteorological aids service and medical implant communication systems (MICS) operating in the mobile service in the frequency band 401-406 MHz"

[4] CEPT DEC (01)17: “ERC Decision of 12 March 2001on harmonised frequencies, technical characteristics and exemption from individual licensing of Short Range Devices used for Ultra Low Power Active Medical Implants operating in the frequency band 402 - 405 MHz”

[5] CEPT/ERC/REC 70-03: "Relating to the use of Short Range Devices (SRD)"

[6] ETSI EN 301 839-1 (V1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 402 MHz to 405 MHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 1: Technical characteristics, including electromagnetic compatibility requirements, and test methods"

[7] ETSI EN 301 839-2 (V.1.1.1): “Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM);Radio equipment in the frequency range 402 MHz to 405 MHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive”

[8] Recommendation ITU-R SA.1262: “Sharing and Coordination Criteria for Meteorological Aids in the 400.15– 406 MHz and 1668.4- 1700 MHz Bands”

[9] Recommendation ITU-R SA 1163-2: “Interference criteria for service links in data collection systems in the Earth exploration-satellite and meteorological-satellite services”.

付録 3 :定義及び略語

アクティブ植込み型医療機器(AIMD) :全体的又は部分的に、外科的又は医学的に人体内に、又は医学的インターベンションによって自然開口部に挿入され、手技後も残されることを意図されたすべてのアクティブな医療機器(Active Medical Device、AMD)。

アクティブな医療機器(Active Medical Device、AMD) :その機能を電気エネルギー源、又はその他のエネルギー源 (人体又は重力によって直接発生させたものを除く)に頼っているすべての医療機器。

Adaptive Frequency Agility (AFA) :同じ周波数帯のほかの使用者との干渉を最小限に抑えるため、動作用の未使用サブ周波数帯又はチャンネルを決定する機能。

チャネライゼーション :MICS の動作は、最も低い環境ノイズレベルに基づき選択された動作チャンネルによってチャンネル化される。所定の周波数で動作しているラジオゾンデは、MICS の周波数帯における広域周波数帯のノイズ源とみなされ、MICS 装置に異なるチャンネルを選択させる結果となる。したがって、例えば MICS プログラマ(ULP-AMI-P)がラジオゾンデを検出した場合、ラジオゾンデと MICS プログラマが互いに干渉しないような反応を示す。

ダウンリンクデューティーサイクル :生体組織による減衰のため、植込み型機器への通信のみが MetAids を干渉する可能性がある。通信は半二重及び高度な非対称方式であり、植込み型機器(ULP-AMI)への送信はリンクがアクティブなわずかな時間に発生する。通常、ダウンリンクは通信の 250ms 毎に 10ms のみ発生する。

干渉密度 :身体から放出される電波は減衰されるため、MetAids の使用者にとってプログラマのみが干渉源となりうる。また、植込み型機器の普及は、消費者の需要によるようなものではなく、医学的な必要性によって制限される。これによって、潜在的干渉物の数は、他の消費者あるいは商用アプリケーションから予期されるものよりずっと低く抑制されている。

干渉デューティーサイクル :植込み型機器の稼動年数に対する通信デューティーサイクルは約 0.005%である。ULP-AMI-P (例、プログラマ)では、より高いデューティーサイクルを有する可能性があるが、その数はけた違いに少ない。

生命維持装置 :生命の維持のために、継続的正常動作が要求される装置。

Listen Before Talk (LBT) :talk モードの前に listen モードがくる組み合わせ。

医療用体内植込み機器通信システムセッション(Medical Implant Communications System、MICS) :協調しているULP-AMI及びULP-AMI-P間との、継続的、又は非継続的な送信の一群。

タイム・クリティカルな通信 :患者の健康管理に最大の利益をもたらすため、可能な限り短い時間枠内に成功裏に通信を行うことができるべきULP-AMI とULP-AMI-P 間のデータ転送。

タイム・クリティカルなデータ :患者の健康管理に最大の利益をもたらすため、可能な限り短い時間枠内に植込み ULP-AMI 機器から、または機器へ、確実に転送されるべきデータ。

超低出力アクティブ医療用体内植込み機器(ULP-AMI) :AIMD の無線部位。

超低出力アクティブ医療用体内植込み機器周辺機器(ULP-AMI P) :ラジオリンクを確立するため、ULP-AMI と通信を行う人体外の装置の無線部位。

ETSI EN 302 537-1 V1.1.2 (2007-12)
欧州規格（電気通信シリーズ）

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Ultra Low Power Medical Data Service Systems operating in the frequency range 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz; Part 1: Technical characteristics and test methods
［電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（**ERM**）；短距離機器（**SRD**）；周波数帯域 **401**～**402 MHz** 及び **405**～**406 MHz** で動作する超低消費電力の医療情報サービスシステム；第 **1** 部：技術的特性及び試験方法

整理番号
DEN/ERM-TG30-005-1

キーワード
health（健康）、SRD（短距離機器）

ETSI

650 Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex - FRANCE

Tel.: +33 4 92 94 42 00 Fax: +33 4 93 65 47 16

Siret N° 348 623 562 00017 - NAF 742 C
Association à but non lucratif enregistrée à la
Sous-Préfecture de Grasse (06) N° 7803/88

重要

本書の写しは、下記アドレスからダウンロード可能である。
http://www.etsi.org

本書は、複数の電子ファイル版又は印刷版で入手可能な場合がある。こうしたバージョン間で内容が異なる（又は異なっていると思われる）場合は、PDF ファイル版を参照のこと。バージョン間の差について議論が生じた場合は、ETSI 事務局内の特定のネットワークドライブに保存されている PDF ファイル版を、ETSI 所有のプリンタで印刷したものを標準版とする。

なお、本書については改訂又はステータス変更を実施する場合があることに留意されたい。本書及び他の ETSI 文書の現在のステータス情報については、下記アドレスを参照のこと。
http://portal.etsi.org/tb/status/status.asp

本書に誤りが見つかった場合の連絡先については、下記アドレスを参照のこと（いずれかの窓口を選択可）。
http://portal.etsi.org/chaircor/ETSI_support.asp

著作権について

目次

知的所有権について

本書に必須である（又はその可能性がある）知的所有権について、ETSI に申告があった場合には、その知的所有権に関する情報を **ETSI 会員だけでなく、会員以外にも**一般公開している。こうした情報については、ETSI SR 000 314: “Intellectual Property Rights (IPRs); Essential, or potentially Essential, IPRs notified to ETSI in respect of ETSI standards”［ETSI 規格に必須であるか、又はその可能性があると ETSI に申告された知的所有権］を参照されたい。同文書は ETSI 事務局で配布しており、最新版は ETSI のウェブサーバ（http://webapp.etsi.org/IPR/home.asp）からダウンロード可能である。

ETSI の方針として、知的所有権の探索などの調査等は実施していない。ETSI SR 000 314（又は ETSI のウェブサーバ上の最新版）に言及がない場合には、本書に必須であるか、その可能性がある知的所有権、若しくは今後必須となる可能性がある知的所有権の有無について、いかなる保証もできない。

前書き

本書は、ETSI の電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（ERM）に関する技術委員会が作成した欧州規格（以下「EN」）の電気通信シリーズである。

本書は欧州連合以外の国において、規制目的で使用される場合がある。

本書は、超低消費電力の能動医療機器及び埋め込み医療機器用の周波数帯域である 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する無線機器を対象とした、複数のパートからなる規格の第 1 部である。本書の対象機器のうち、装着型機器、ハンドヘルド型機器、情報システム等の医療機器に相当する部分については、Medical Device Directive（医療機器指令）[10]の規制を受けている。能動埋め込み医療機器及び周辺機器の医療機器に相当する部分については、Active Implantable Medical Device Directive（能動埋め込み医療機器指令）[11]の規制を受けている。また、無線機器に相当する部分については、R&TTE Directive（R&TTE 指令）[8]の規制を受けている。

- **第 1 部：技術的特性及び試験方法**
- 第 2 部：R&TTE 指令 3.2 条の必須要求事項についての整合欧州規格

国内移行に関する日付	
本 EN の採択日：	2007 年 12 月 14 日
本 EN の直近の告示日：	2008 年 3 月 31 日
国内での規格の直近の発行日、又は本 EN 承認の直近の公表日：	2008 年 9 月 30 日
相反する国内規格の撤回日：	2009 年 9 月 30 日

序　　文

本書が対象とするのは、新規の医療情報サービス（以下「MEDS」）で使用される超低消費電力の無線送信機と、MEDS を提供するシステムの一部をなす各種機器である。また、アンテナコネクタ及び／又は内蔵アンテナを備えた MEDS 用の無線システムについての測定方法や要求事項も記載する。MEDS で使用する機器が市販品であり、点検が必要な場合は、本書で規定する測定方法に従って試験を行わなければならない。

- 1～3 項では、本書が対象とする機器の種類を要約すると共に、本書で使用する定義及び略語を示した。
- 4 項では、必須要求事項、試験を実施する場合に必要となる検体数、及び供給元が機器に表示するべきマークについて説明した。
- 5～6 項では、試験の際に適用するべき一般条件を示した。
- 7 項では、測定不確かさの最大値を示した。
- 8～10 項では、スペクトラムの利用に関するパラメータを規定した。8 項では、低消費電力及び低使用率によるスペクトラムアクセスについての技術的パラメータを規定した。9 項では、受信機の技術的パラメータを規定した。10 項では、使用可能な周波数帯域にアクセスするために必要となるスペクトラムアクセス（周波数帯域の選択）方法を規定した。特に 10.2 項及びそれ以降の項では、Listen Before Talk 方式（送信前聴取方式、以下「LBT 方式」）及び Adaptive Frequency Agility 方式（周波数切替方式、以下「AFA 方式」）によって、対象機器が他の機器又はサービスに及ぼす有害な電波干渉を最小限に抑え、かつ周囲から電波干渉を受けるリスクを軽減するために選択されている規格を記載した。
- 付属書 A（規定）では、放射測定に関する規格を示した。
- 付属書 B（規定）では、試験機器に関する規格を示した。
- 付属書 C（参考）では、参考文献一覧として補足情報を示した。

1 適用範囲

本書が対象とする様々な個別の機器は､併用時には一つのシステムを構成し､医療情報サービス(以下｢MEDS｣)システムとして動作する。MEDS システムは、治療及び／又は診断に関する情報を開業医に提供し、より良い治療の提供及び／又は治療機器の患者用コントローラのための双方向システムの提供を図るシステムである。MEDS システムは、緊急性がなく、紛失が生じた場合にも患者の健康及び／又は安全に支障を来さないデータの伝送にのみ用いられる。

本書の対象となる機器は、発展途中の新技術であり、MEDS システム（3.1 項で定義）内で、1 人の患者に使用されている機器間における高速通信を可能にするものであり、今後は医療機器業界によって世界各国に普及する見込みである。本書が適用される MEDS 機器の例として、自由行動下でのモニタリングが可能な携帯式の装着型生理学的センサ、埋め込み医療機器、及び外部システム機器などがあり、MEDS システムによって収集したデータが患者の診断や治療のために役立つよう、開業医に転送する機能を有する。

こうした MEDS 機器は、医療機器と超低消費電力の無線送信機を併用したものであり、医療機器の部分については医療機器指令（以下「MDD」）[10]又は能動埋め込み医療機器に関する指令（以下「AIMD」）[11]の規制を受けている。本書では、MDD の規制下にある MEDS 機器の無線送信機に相当する部分を超低消費電力の能動医療機器（以下「ULP-AMD」）、周辺機器については超低消費電力の能動医療機器の周辺機器（以下「ULP-AMD-P」）、装着型機器については超低消費電力の装着型機器 (以下｢ULP-BWD｣)と称する。ULP-BWD は、人体のごく近く（又は人体上）で使用する生理学的項目測定センサやハンドヘルド型機器である。その無線アンテナは体外にあり、MEDS システム内の機器との通信に用いられる。一方、AIMD の規制下にある MEDS 機器の無線送信機に相当する部分を超低消費電力の能動埋め込み医療機器（以下「ULP-AMI」）と称し、周辺機器については超低消費電力の能動埋め込み医療機器の周辺機器（以下「ULP-AMI-P」）と称する。

本書では、様々な疾患の診断や治療に用いられるデータの転送用に割り当てられた周波数帯域を効率的に使用するために、MEDS 機器の無線送信機に必要だと考えられる特性を示す。特に重要な点は、同帯域で動作する他の MEDS システム、又は同帯域のプライマリユーザとの間で生じる恐れのある電波干渉を最小限に抑えるために設計されている、周波数帯域の監視及び選択に関する要求事項（LBT 方式など）を導入することである。

本書は､周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する MEDS システムに属する､低消費電力の送信機に適用される具体的な製品規格である。低消費電力の無線機器の技術的な特性について述べており、European Conference of Postal and Telecommunications Administrations（欧州郵便電気通信主管庁会議、以下「CEPT」）及び European Radiocommunications Committee（欧州無線通信委員会、以下「ERC」）の勧告である CEPT/ERC/REC 70-03 [9]及びその付属書 12 で取り上げられている。ただし、ユーザが必要とすると思われる特性を必ずしも網羅するものではなく、また最適化した性能を示すものでもない。

本書の適用範囲は､MEDS 用に 401～402 MHz 及び 405～406 MHz の周波数帯域で動作し､次のすべての条件（又はそのいずれか）を満たす低消費電力システム及び付属品である。

- 1 つの MEDS システム（3.1 項で定義）の一部をなす機器間での遠隔操作及び遠隔測定に使用。
- 内蔵アンテナの有無は問わない。
- 外部専用アンテナとの通信専用のアンテナ接続あり。

2 参照規格

参照規格は、発行日及び／又は版番号若しくはバージョン番号で特定しているものと、特定していないものがある。

- 特定している場合は、後日の改訂は適用されない。
- 特定していない場合は、その規格の全体が対象である場合と、一部のみが対象である場合がある。また、次のような場合に限る。
  - その規格を参照している文書の目的に照らして、後日の改訂をすべて適用可能であると認められる場合
  - 参考規格の場合

所定のアドレスで公開されていない参照規格については、次のアドレスで入手可能な場合がある。http://docbox.etsi.org/Reference

オンラインで入手可能な参照規格については、引用元及びそのアドレスについて十分な情報を提供するものとする。トレーサビリティを確保するため、最も重要な引用元を引用するのがより望ましい。また、参照規格が有効であると予想される期間中は、可能な限りこうした情報も有効であることが望ましい。なお、アクセス方法と完全なネットワークアドレス（句読点や、大文字と小文字の区別も正確に反映する）を示すものとする。

注： 本項に示すハイパーリンクは、発行時点で有効であったものであり、その長期的な有効性については保証できない。

2.1 引用規格

次の参照規格は、本文書の適用のために不可欠なものである。日付が付されている場合は、該当する版のみが適用される。日付がない場合は、その最新版（修正事項を含む）が適用される。

[1] ETSI TR 100 028 (V1.4.1): “Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Uncertainties in the measurement of mobile radio equipment characteristics”.［ETSI 技術報告書 100 028（バージョン 1.4.1）：電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（ERM）；移動無線機器の特性測定の不確かさ］

[2] ITU-T Recommendation O.153 (1992): “Basic parameters for the measurement of error performance at bit rates below the primary rate”. ［国際電気通信連合電気通信標準化部門（ITU-T）勧告 O.153（1992 年）：プライマリレート以下でのビット誤り率測定に関する基本パラメータ］

[3] CISPR 16-2-3 (2003): “Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods. Part 2-3: Methods of measurement of disturbances and immunity - Radiated disturbance measurements”.［International Special Committee on Radio Interference（国際無線障害特別委員会、以下「CISPR」）規格 16-2-3（2003 年）：無線周波妨害波及びイミュニティ測定装置と測定法に関する規格　第 2 部第 3 編：無線周波妨害波及びイミュニティ測定法―放射妨害波の測定法］

[4] Radiofrequency Radiation Dosimetry Handbook（無線周波数ドシメトリハンドブック）（1986 年 10 月）、米国空軍航空宇宙医学校航空宇宙医学部（郵便番号 78235-5301、米国 Texas 州 Brooks 空軍基地）

[5] ANSI C63.17 (1998): “American National Standard for Methods of Measurement of the Electromagnetic and Operational Compatibility of Unlicensed Personal Communications Services (UPCS) Devices”.［American National Standards Institute（米国国家規格協会、ANSI）規格 C63.17（1998 年）：免許不要パーソナル個人通信サービス（UPCS）機器の電磁両立性及び運用両立性の測定法に関する米国内規格］

2.2 参考規格

[6] ETSI EN 302 537-2: “Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Ultra Low Power Medical Data Service systems operating in the frequency range 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive”.［ETSI EN 302 537-2：電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（ERM）；短距離機器（SRD）；周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する超低消費電力の医療情報サービスシステム；第 2 部：無線機器及び通信端末機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する欧州議会及び閣僚理事会指令 1999/5/EC（R&TTE 指令）3.2 条の必須要求事項についての整合欧州規格］

[7] G. Hartsgrove, A. Kraszewski, and A. Surowiec: “Simulated Biological Materials for Electromagnetic Radiation Absorption Studies”（電磁放射吸収試験のための模擬生体試料）、米国 Bioelectromagnetics 誌（Bioelectromagnetics 1987;8:29-36）にて発表

[8] Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity (R&TTE Directive).［1999

年 3 月 9 日付の無線機器及び通信端末機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する欧州議会及び閣僚理事会指令 1999/5/EC（R&TTE 指令）］

[9] CEPT/ERC/REC 70-03: "Relating to the use of Short Range Devices (SRD)". ［CEPT 及び ERC の勧告 70-03（2006 年）：短距離機器（SRD）の使用について］

[10] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MD Directive).［1993 年 6 月 14 日付の医療機器に関する閣僚理事会指令 93/42/EEC（医療機器指令）］

[11] Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (AIMD Directive). ［1990 年 6 月 20 日付の能動埋め込み医療機器に関する加盟国の法律の近似化に関する閣僚理事会指令 90/385/EEC（能動埋め込み医療機器指令）］

3 定義、記号、及び略語

3.1 定義

本書の目的のため、次の用語と定義を適用する。

アクセス規約：同じ周波数帯域の他のユーザとの間で、相互に生じ得る有害な電波干渉のリスクを軽減するスペクトラムアクセス（周波数帯域の選択）方法を提供する目的で、自然及び人工の環境雑音レベルを測定する規格。

能動医療機器（AMD）：人力又は重力で直接発生する以外の、電気エネルギー源又はその他の動力源によって機能する医療機器。

能動埋め込み医療機器（AIMD）：その全体又は一部を外科的若しくは内科的処置によって人体内に挿入し，又は内科的処置によって体表開口部に挿入し，処置後も留置させることを意図する能動医療機器（AMD）。

Adaptive Frequency Agility 方式（周波数切替方式、AFA 方式）：同じ周波数帯域の他のユーザとの電波干渉を最小限に抑えるため、空いている周波数サブ帯域（チャネル）を確認する機能。

疑似アンテナ：供給元が指定する公称値に等しくなるように、負荷インピーダンスを下げたアンテナ。

装着型機器（BWD）：人体の近くでの使用を意図する医療用センサ、ハンドヘルド型機器、又はその他の医療機器。無線周波数での伝送によって、ヒトの生理学的測定項目（パラメータ）やシステムのプログラミング情報を検知及び／又は転送するために使用される。

伝導測定：被試験機器に、インピーダンス 50 Ω で直接接続して実施した測定。

専用アンテナ：EUT と共に供給され、試験される取り外し可能なアンテナ。EUT に不可欠な部品として設計されている。

放出帯域幅：変調搬送波の中心周波数の低域側及び高域側の各カットオフ点（それぞれ変調時の搬送波周波数の最大値から 20 dB 低い点）の間の信号幅として測定される。

注： その適合性試験には、ピーク検出機能を備え、かつ EUT の放出帯域幅の約 1%に相当する分解能帯域幅を設定した計測ツールを用いる。

内蔵アンテナ：常設の固定アンテナ。EUT に不可欠な部品として設計され、EUT に組み込まれている場合もある。

Listen Before Talk 方式での電力閾値：環境雑音レベルがこの閾値を超えると、監視システムが、次に使用可能なチャネルのうち環境雑音レベルが最も低いチャネル、すなわち最小干渉チャネル（LIC）を目安として、通信セッションに使用する周波数帯域を選択する。

最小干渉チャネル（LIC）：使用可能なチャネルのうち、同帯域の他のユーザとの間で相互に干渉が生じるリスクが最も小さいチャネル。

Listen Before Talk 方式（送信前聴取方式、LBT 方式）：聴取モードの後に送信モードが続く方式。

聴取モード：空いている周波数サブ帯域（チャネル）を検出するため、質問機が実行するアクション。

医療情報サービス（MEDS）：緊急性のない個々の患者の生理学的情報の転送に関与している能動埋め込み医療機器及び／又は装着型機器（BWD）と、その他の人体外の機器との間の非音声デジタル通信について、その提供に特化したシステムを使用するサービス。

医療情報サービス（MEDS）通信セッション：連続的であるかどうかを問わず、共動する超低消費電力機器［超低消費電力の能動埋め込み医療機器（ULP-AMI）、超低消費電力の能動埋め込み医療機器の周辺機器（ULP-AMI-P）、超低消費電力の装着型機器（ULP-BWD）、超低消費電力の能動医療機器（ULP-AMD）、及び超低消費電力の能動医療機器の周辺機器（ULP-AMD-P）］の間で行われる一連の伝送。

医療情報サービス（MEDS）システム：短距離無線周波数（RF）伝送機能を備え、特定の患者に使用される医療機器の集まり。少なくとも一個の能動埋め込み医療機器又は装着型機器と、その他の人体外の併用機器からなる。双方の機器は、周波数帯域 401～402 MHz 及び／又は 405～406 MHz を使用して、相互に通信する機能を備えている。

医療情報サービス（MEDS）システム通信リンク（MEDSCL）：連続的であるかどうかを問わず、MEDS システム機器（単一の MEDS システムにより収集された緊急性のない個々の患者の生理学的情報の転送に関与している一個以上の能動埋め込み医療機器又は装着型機器と、その他の人体外の機器を含む）の間で行われる一連の伝送。

医療機器（MD）：あらゆる計器、器械、用具、材料、又はその他の物であって、単独使用か組み合わせ使用かを問わず、適切に機能するために付属品又はソフトウエアと併用され、供給元が人体への使用を意図し、次のような使用目的で、薬学、化学、免疫学、又は新陳代謝の手段によって意図したその主機能を達成することはないが、それらの手段によって機能の実現を補助するもの。

- 疾病又は負傷の診断、予防、監視、治療、又は緩和
- 解剖学的組織又は生理学的なプロセスの検査、代替、又は修復
- 受胎調整

医療情報サービス（MEDS）システム通信チャネル：ある MEDS セッションに参加する機器群のうち、帯域幅が最も広い機器の放出帯域幅に等しい、連続した周波数帯域。

注： CEPT/ERC/REC 70-03[9]付属書 12（帯域 a1 及び a2）で述べられているように、各チャネルの周波数帯域幅について、25 kHz の周波数帯を合わせて最大 100 kHz としてもよい。

医療情報サービス（MEDS）システム機器：周波数帯域 401～402 MHz 及び／又は 405～406 MHz で伝送を行う超低消費電力の医療機器。本書で許容される MEDS システム機器の種類は、次の 2 種類のみである。

1） AFA 方式の機器で、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz 内に一様に分布する 18 個以上のチャネルにアクセスできるように設計された機器。すなわち、1 MHz 幅の各帯域（401～402 MHz 及び 405～406 MHz）内で、9 個以上のチャネルが定義されている。
2） 単一チャネルで動作する機器。低使用率方式／低消費電力方式で、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz 内のチャネルにアクセスする。8.6 項及びそれ以降の項を参照のこと。

監視システム：LBT 方式（チャネルを選択する）及び AFA 方式（LBT 方式で選択した動作チャネルにアクセスする）に基づき、スペクトラムアクセス規約の要求事項に適合していることを保証する能動医療機器内の電気回路。

供給元：器械の製造業者又はその器械の上市に責任を有する者。

注： R&TTE 指令[8]6.3 条を参照のこと。

放射測定：放射界の絶対測定を含む測定。

送信モード：送信機から意図的に放射される電磁波の伝送。

遠隔操作：離れたところで機器の機能を開始、調節、又は終了させる信号を伝送するための無線通信の使用。

遠隔測定：離れたところでデータを表示又は記録するための無線通信の使用。

緊急性のある情報：即時に転送しなければ、その患者の健康及び／又は安全に支障を来す結果となる情報（データ）。

超低消費電力の能動埋め込み医療機器（ULP-AMI）：その全体又は一部を外科的若しくは内科的処置によって人体内に挿入し，又は内科的処置によって体表開口部に挿入し，処置後も留置させることを意図する能動医療機器（AMD）の無線機器に相当する部分。

注： こうした機器の医療機器としての機能は、AIMD[11]の規制を受けている。また、無線機器としての機能は、R&TTE 指令[8]の規制を受けている。

超低消費電力の能動埋め込み医療機器の周辺機器（ULP-AMI-P）：能動埋め込み医療機器（ULP-AMI）の無線機器に相当する部分で、人体外にある。ULP-AMI、ULP-AMD、ULP-BWD、又は他の ULP-AMI-P と通信し、MEDS システム通信リンクを確立する。

注： こうした機器の医療機器としての機能は、AIMD[11]の規制を受けている。また、無線機器としての機能は、R&TTE 指令[8]の規制を受けている。

超低消費電力の能動医療機器（ULP-AMD）：能動医療機器（AMD）の無線機器に相当する部分で、人体外にある。無線アンテナ（人体外）を備えており、MEDS システムの一部をなす機器との通信に使用される。

注： こうした機器の医療機器としての機能は、その使用目的に応じて、AIMD[11]又は MDD[10]の規制を受けている。また、無線機器としての機能は、R&TTE 指令[8]の規制を受けている。

超低消費電力の能動医療機器の周辺機器（ULP-AMD-P）：能動医療機器（AMD）の無線機器に相当する部分で、人体外にある。ULP-AMD、ULP-BWD、又は他の ULP-AMD-P と通信し、MEDS システム通信リンクを確立する。

注： こうした機器の医療機器としての機能は、MDD[10]の規制を受けている。また、無線機器としての機能は、R&TTE 指令[8]の規制を受けている。

超低消費電力の装着型機器（ULP-BWD）：人体の近く（体表から 6 cm 以内）での使用を意図する医療機器（生理学的測定項目センサ、ハンドヘルド型機器など）の無線機器に相当する部分。無線アンテナ（人体外）を備えており、MEDS システムの一部をなす機器との通信に使用される。

注： こうした機器の医療機器としての機能は、その使用目的に応じて、AIMD[11]又は MDD[10]の規制を受けている。また、無線機器としての機能は、R&TTE 指令[8]の規制を受けている。

3.2 記号

本書の目的のため、次の記号を適用する。

B 帯域幅
dB デシベル
dBm 1 ミリワット（mW）を基準とするデシベル
E 電界強度
Eo 基準電界強度（付属書 A 参照）
f 周波数
f_c チャネルの中心周波数
f_e 極限条件での周波数
G アンテナ利得
NaCl 塩化ナトリウム
P 電力
R 距離
Ro 基準距離（付属書 A 参照）
P_{Th} 電力閾値（10 項参照）
t 時間
V ボルト
W ワット
λ 波長

3.3 略語

本書の目的のため、次の略語を適用する。

AFA	Adaptive Frequency Agility（周波数切替方式、AFA 方式）
AIMD	Active Implantable Medical Device（能動埋め込み医療機器）
AMD	Active Medical Device（能動医療機器）
BWD	Body Worn Device（装着型機器）
CW	Continuous Wave（連続波）
e.r.p.	effective radiated power（実効放射電力）
EUT	Equipment Under Test（被試験機器）
FDD	Frequency Division Duplex（周波数分割複信）
LBT	Listen Before Talk（送信前聴取方式、LBT 方式）
LDC	Low Duty Cycle（低使用率）
LIC	Least Interfered Channel（最小干渉チャネル）

注：定義の項を参照。

MD	Medical Device（医療機器）
MEDSCL	Medical Data Service System Communication Link［医療情報サービス（MEDS）システム通信リンク］
MEDS	Medical Data Service（医療情報サービス）
OATS	Open Area Test Site（野外試験場）
RF	Radio Frequency（無線周波数）
SRD	Short Range Device（短距離機器）
TDD	Time Division Duplex（時間分割複信）
ULP-AMD	Ultra Low Power Active Medical Device（超低消費電力の能動医療機器）
ULP-AMD-P	Ultra Low Power Active Medical Device Peripheral to ULP - BWD（超低消費電力の能動医療機器の周辺機器、超低消費電力の装着型機器との通信用）
ULP-AMI	Ultra Low Power Active Medical Implant（超低消費電力の能動埋め込み医療機器）
ULP-AMI-P	Ultra Low Power Active Medical Implant Peripheral（超低消費電力の能動埋め込み医療機器の周辺機器）
ULP-BWD	Ultra Low Power Body Worn Device（超低消費電力の装着型機器）
VSWR	Voltage Standing Wave Ratio（電圧定在波比）

4 技術的な要求事項及び規格

4.1 一般要求事項

4.1.1 送信機の要求事項

要求事項及び測定手順については、8 項を参照のこと。

4.1.2 受信機の要求事項

要求事項及び測定手順については、9 項を参照のこと。

4.1.3 スペクトラムアクセスの要求事項

スペクトラムアクセスに関する要求事項及び測定手順については、10 項を参照のこと。

4.2 試験プロセスのための機器の提供

試験のために提供された各機器は、所定の各動作周波数で、本書の要求事項に適合するものとする。この場合の適合性は、401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域のそれぞれの中心に近い周波数で、各機器を試験することにより示すべきである（該当する場合）。

複数の搬送波電力で動作するように設計されている機器の場合、送信機の各パラメータの測定は、その送信機の所定の最大動作電力レベルで実施するものとする。なお、スプリアス放射については、マルチレベル電力制御システムを低電力に設定して（又は低電力、中電力、及び高電力の各設定で）測定するものとする。

第三者が試験を実施する場合、供給元は、試験用の機器を提供する際に、必要に応じて適切な試験依頼書を作成するものとする。なお、供給元は、適切な試験条件を設定するため、機器の動作条件及び所要電力の範囲を言明するものとする（該当する場合）。

また、401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域で動作するすべての機器について、試験の実施に十分な技術文書及び操作説明書を提供するものとする。

401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域で動作する ULP-AMI 及び ULP-BWD の試験では、人体胴部シミュレータ及び組織代替材料を使用するものとする（6.5 項参照）。

各測定は本書に従い、4.2.1～4.2.3.3 項で定義した機器の検体について実施するものとする。

4.2.1 試験用モデルの選択

供給元は試験用として、401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域で動作する送信機の検体（各型又は各種一個以上）を必要に応じて提供するものとする。試験に何らかの補助機器が必要な場合は、試験所の要求に応じてこれを提供するものとする。

機器に複数のオプション機能があるものの、これらの機能が RF パラメータに影響しないと思われる場合は、試験所の合意を得た上で、最も複雑であると考えられる組み合わせ（又は最も RF パラメータに影響しやすいと考えられる組み合わせ）で機能を設定した機器についてのみ、試験を実施する必要がある。

4.2.2 複数の電力レベルで動作する機器の試験

複数の搬送波電力で動作するように設計されている機器の場合、送信機の各パラメータの測定は最大電力レベルで、かつ本書に従い、4.2.1 項で定義した機器の検体を用いて実施するものとする。スプリアス放射については、すべての電力レベルで測定するものとする。

4.2.3 インピーダンス 50 Ω の外部 RF コネクタがない機器（アンテナ内蔵機器）の試験

4.2.3.1 内部に常設又は仮設のアンテナコネクタを備えた機器

供給元は、常設又は仮設の内部コネクタへの接続手段及び／又はその使用手段を、図表と共に詳述するものとする。測定を容易にするために常設又は仮設の内部コネクタを使用した場合は、その旨を試験報告書に記録すること。

放射測定中は、常設又は仮設を問わず、内部アンテナコネクタは使用しないこと。ただし、こうした接続が、その機器の所定の通常動作に不可欠であり、供給元がその旨を言明している場合を除く。

4.2.3.2 仮設アンテナコネクタを備えた機器

供給元は、放射測定が可能となるよう、通常の外部アンテナと接続した一組の機器を試験所に提供してもよい。その際は、放射測定の終了時に試験所に出向き、外部アンテナとの接続をオフにして仮設コネクタを取り付けるものとする。必要な場合は、外部の仮設アンテナとの接続をオンにしたり、オフにしたりできるように手配するものとする。

また供給元は、二組の機器を試験所に提供してもよい。うち一組は、仮設アンテナコネクタを備え、外部アンテナに接続していないもの、もう一組は外部アンテナと接続したものとし、それぞれを適切な試験で使用するものとする。供給元は、二組の機器がすべての点で同一であることを言明するものとする。

4.2.3.3 人体への埋め込みを意図する機器、又は人体外での装着を意図する機器

機器と共に、6.5 項及び付属書 A で記述する人体胴部シミュレータ、及び同試験装置に充填するための十分な量の組織代替材料を提供するものとする。供給元及び／又は試験所は、機器のアンテナ配置や、試験装置内の能動埋め込み医療機器を保持する格子上の補助リード線（付属書 A 参照）について取り決め、合意するものとする。

4.3 機械的及び電気的設計

4.3.1 一般

供給元が提供する機器は、妥当なエンジニアリング方式に従い、他の機器やサービスに対する有害な電波干渉を最小限に抑えるように設計され、構成され、かつ製造されるものとする。

送信機及び受信機は、それぞれ個別でも一体型でもよい。

4.3.2 コントローラ

調整が不十分な場合、電波妨害が生じやすくなる恐れがあるコントローラについては、ユーザが容易に設定を行えないようにすること。

4.3.3 送信機のシャットオフ機能

送信機に自動シャットオフ機能又はバッテリ節約機能があり、当該機器に関する試験の妨げとなる場合は、試験中は同機能を無効にするべきである。

4.3.4 マーク表示

機器のマークは、見える位置に表示するものとする。こうしたマークは読みやすく、長持ちするものでなければならない。機器にマークを表示できない場合は、R&TTE 指令[8]の規定に従い、取扱説明書にマークを表示するものとする。

4.3.5 機器の特定

なお、本書の対象機器は、その遠隔操作及び遠隔測定機能への不正アクセスを防止する独自の電子識別機能を備えている場合がある。

4.4 供給元による言明

供給元は、試験のために機器を提供する際、試験所が必要とする情報を提供するものとする。

試験のために提供された機器は、その機器を代表する性能を有するものとする。

4.5 試験用の補助機器

試験のために機器を提供する際、試験に必要となるすべての試験信号源、試験装置、試験専用器具、及び設定情報を合わせて提供するものとする。ただし、試験所及び供給元の間でこれに代わる取り決めがなされており、両者がそれに合意している場合を除く。

4.6 測定結果の解釈

本書で述べる測定事項について、適切な試験報告書に記録する測定結果の解釈は次の通りとする。

- ある機器が本書の要求事項に適合しているかどうかを、その許容範囲に関連する測定値をもとに判断すること。
- 各パラメータの測定について、測定不確かさの値を試験報告書に記録すること。
- 各測定について、測定不確かさの記録値は、測定不確かさの表（7 項参照）に示す値以下であること。

5 試験条件、試験用電源、及び気温

5.1 試験の標準条件及び極限条件

試験は標準的な試験条件で実施するものとする。極限条件での実施は、そのように言明されている場合に限る。ULP-AMI 及び ULP-BWD の電磁妨害（エミッション）試験は、人体胴部シミュレータ及び組織代替材料を使用し、標準室温で実施しなければならないことに留意すること。本書の目的は、測定施設における試験の実施を円滑にすることである。ULP-AMI 及び ULP-BWD から放出される妨害波レベルを標準室温（22℃）で測定した場合、標準体温（37℃）での測定値と顕著な違いはないものと予想される。

試験条件及び手順については、5.2～5.4 項で規定する通りとする。

5.2 試験用電源

5.2.1 項又は 5.2.2 項で規定する通り、適切な試験用電源を使用して機器を試験するものとする。外部又は内部の電源で作動する機器については、まず外部電源で試験を実施（5.2.1 項参照）し、次に内部電源で再試験を実施（5.2.2 項参照）するものとする。

使用した試験用電源は、試験報告書に明記するものとする。

5.2.1 外部の試験用電源

試験中は、可能な限り機器の電源を試験用の外部電源（標準及び極限試験電圧を供給可能なもの、5.3.2 項及び 5.4.2 項参照）に取り替えるものとする。外部電源の内部インピーダンスは、試験結果への影響を最小限にするため、十分に低値でなければならない。また試験のため、外部電源からの電圧を機器の入力端子で測定するものとする。外部電源は、機器のバッテリ端子に可能な限り近い位置で適切に減結合するものとする。放射測定時には、測定に支障を来さない位置に外部電源からのリード線を配置すること。

試験中は、試験用電源の電圧の許容範囲を、試験開始時の電圧の±1%未満とする。この許容値は、一部の測定では非常に重要となる場合がある。こうした測定では、許容範囲を小さくするほど測定の不確かさが減少する。

5.2.2 内部の試験用電源

内部電源機器の放射測定では、充電を完了した内部バッテリを使用するものとする。使用するバッテリは、供給元が提供又は推奨したものとする。内部バッテリを使用する場合、試験終了時の電圧の許容範囲は、試験開始時の電圧の±5%未満とする。本製品規格の対象機器のうち、密閉構造の機器では、バッテリ電圧を直接的にも間接的にも測定することが不可能な場合がある。この種の機器では、試験終了時の電圧測定は不要である。ただし、内部バッテリの供給電圧が、供給元が規定する通常動作電圧の範囲を下回らないように注意するものとする。バッテリ動作機器では、遠隔測定によるバッテリ電圧の読み取りを可とする。

伝導測定時や試験装置の使用時には、供給元が提供又は推奨した内部バッテリに代わって、試験に必要な電圧を供給することが可能な外部電源を適宜使用してもよい。この場合は、外部電源を使用した旨を試験報告書に明記するものとする。

5.3 試験の標準条件

5.3.1 標準試験温度及び湿度

ULP-AMI-P、ULP-AMD、及び ULP-AMD-P については、次の範囲内の温度及び湿度を適宜組み合わせたものを標準試験温度及び湿度とする。

- 温度：＋15℃～＋37℃
- 相対湿度：20%～75%

なお、ULP-AMI は人体内に埋め込んだ後に作動する機器であり、ULP-BWD は人体のごく近くで作動する機器であるため、人体が恒温器の役割を果たし、機器の温度が 35℃付近に保たれる傾向がある。従って、これらの機器の標準試験温度は次の範囲内とする。

- 温度：＋36℃～＋38℃

上記の条件下での試験実施が不可能である場合、試験報告書にその旨を明記し、合わせて試験中の気温を記録するものとする。

5.3.2 標準試験用電源

5.3.2.1 商用電源の電圧

電源コンセントに接続する機器の標準試験電圧は、商用電源の公称電圧とする。本書の目的では、公称電圧とは、言明された電圧（又は言明された複数の電圧のいずれか）で、かつそれを元に機器が設計された電圧とする。

交流商用電源に対応する試験用電源の周波数は、49～51 Hz とする。

5.3.2.2 制御弁式鉛蓄電池の電源

通常の制御弁式鉛蓄電池（バッテリ）を電源とする機器の場合、標準試験電圧は、その公称電圧（6 V、12 V など）に 1.1 を乗じた値とする。

5.3.2.3 その他の電源

その他の電源又はその他の種類のバッテリ（一次又は二次）を使用する機器の場合、その標準試験電圧は、機器の供給元が言明し、かつ試験所が合意した値とし、試験報告書にその値を明記するものとする。

5.4 試験の極限条件

5.4.1 極限試験温度

5.4.1.1 極限試験温度での試験手順

測定開始までに、機器は試験チャンバ内で熱平衡に達していなければならない。温度が安定するまでの期間は、機器の電源を切っておくこと。

連続して動作するよう設計された温度安定化回路を備えている機器の場合、熱平衡に達した後、同回路を 15 分間作動させること。この際、機器は規定の必要事項を満たすものとする。

熱平衡を測定によって確認しない場合は、1 時間以上（又は試験所が定めた期間）の温度安定化期間を置くものとする。測定の順序を選択し、試験チャンバ内の湿度を制御して、過度の結露が発生しないようにすること。

無変調搬送波を送信できない機器の場合、通常のデジタルデータ伝送を代表する実際のデジタルデータ列又は擬似ランダムビット列を用いて、搬送波を変調するものとする（6.1 項及び 6.1.1 項参照）。

5.4.1.1.1 連続動作設計の機器についての手順

連続して動作するよう設計されている機器であることを供給元が言明している場合、試験手順は次の通りとする。

- 極限温度の上限で試験を実施する場合は、その開始までに、機器を試験チャンバ内に置き、熱平衡に達するまで静置するものとする。熱平衡に達した後、供給元が規定する通常動作時の最長通信時間の間、伝送モードで電源をオンにすること。その後、機器は規定の要求事項を満たすものとする。
- 極限温度の下限で試験を実施する場合は、機器を試験チャンバ内で熱平衡に達するまで静置した後、1 分間電源をオンにすること。その後、機器は規定の要求事項を満たすものとする。

5.4.1.1.2 断続動作設計の機器についての手順

断続的に動作するよう設計されている機器であることを供給元が言明している場合、試験手順は次の通りとする。

- 極限温度の上限で試験を実施する場合は、その開始までに、機器を試験チャンバ内に置き、熱平衡に達するまで恒温器内に静置するものとする。その後、次のいずれかの操作を行うこと。
  - 供給元が言明している使用率又は伝送規約に適宜従い、5 分間（又は供給元が言明し、かつ試験所が合意している予想通信時間の間）、伝送モードで断続的に機器の電源をオンにする。
  - 供給元が言明しているオン時間が 1 分を超えている場合は、
    - ■ 伝送モードで機器の電源をオンにした後、1 分以内に電源を切るか、又はスタンバイモードに切り替えて、そのまま 4 分間静置する。その後、機器は規定の要求事項を満たすものとする。
- 極限温度の下限で試験を実施する場合は、機器を試験チャンバ内で熱平衡に達するまで静置するものとする。熱平衡に達した後、スタンバイ又は受信モードで 1 分間電源をオンにする。その後、機器は規定の要求事項を満たすものとする。

5.4.1.2 極限温度の範囲

極限温度で試験を実施する場合は、次に挙げる温度範囲のうち、いずれか一つの上下限値にて、5.4.1.1 項に規定した手順に従って測定を実施するものとする。

表 1：極限温度の範囲

カテゴリ I（一般）：	−20℃～＋55℃
カテゴリ II（携帯式機器）：	−10℃～＋55℃
カテゴリ III（通常の室内用機器）（注 1 参照）：	0℃～＋55℃
カテゴリ IV（ULP-AMI 及び ULP-BWD）（注 2 参照）：	＋25℃～＋45℃
注 1：「通常の室内」とは、室温が 5℃以上に制御されている屋内を指す。 注 2：＋25℃～＋45℃は、ヒトが生存可能な範囲での深部体温の変動を表す[4]。	

被試験機器が次に示す条件に当てはまる場合、供給元は、表 1 のカテゴリで示される以外の温度範囲を定義してもよい。また特定の適用時には、表 1 で示した最小限の範囲よりも広い温度範囲を規定することができる。その場合には、試験報告書にて、供給元が規定した温度範囲の全体にわたって本書で示す許容範囲に適合した結果が得られていることを示さなければならず、供給元の製品資料にもこれを反映するものとする。また、表 1 よりも狭い温度範囲で試験を実施してもよいが、その場合には、同温度範囲を供給元の製品資料に反映し、かつ試験報告書にて、表 1 の温度範囲の全体にわたって本書で示す許容範囲からの逸脱を防止するような技術が、同機器に用いられていることを示すものとする。

機器は、所定の動作温度の範囲内で動作する限り、常に本書で示す技術的な要求事項をすべて満たすものとする。

なお、試験で使用した温度範囲を試験報告書に明記すること。

5.4.2 試験用電源の極限電圧

5.4.2.1 商用電源の電圧

交流電源コンセントに接続する機器の極限試験電圧は、商用電源の公称電圧±10%とする。多様な商用電源電圧に対応する機器については、5.4.2.4 項を適用する。

5.4.2.2 制御弁式鉛蓄電池の電源

通常の制御弁式鉛蓄電池（バッテリ）を電源とする機器の場合、極限試験電圧は、その公称電圧（6 V、12 V など）に 1.3 及び 0.9 を乗じた値とする。

ゲル式のバッテリでフロート充電を行う場合、極限試験電圧は、そのバッテリの公称電圧に 1.15 及び 0.85 を乗じた値とする。

5.4.2.3 その他の種類のバッテリを用いた電源

その他の種類のバッテリを電源とする機器では、極限試験電圧の下限値は次の通りとする。

- ULP-AMI 及びその他の密閉構造の機器で、バッテリ電圧の直接測定が規定されていない場合は、機器の医学的効果を保持するためにバッテリ交換を要すると供給元が規定した値。
- バッテリ表示部のある機器の場合は、表示される終端電圧。
- バッテリ表示部がない機器の場合は、次に示す終端電圧。
  - ルクランシェ電池又はリチウム電池の場合
    - ■ その公称電圧に 0.85 を乗じた値。

- ニッケルカドニウム電池の場合
  - ■ その公称電圧に 0.9 を乗じた値。

- その他の種類のバッテリ又は機器の場合、放電状態に関する極限試験電圧の下限値を供給元が言明するものとする。

この場合は、公称電圧を極限試験電圧の上限値とみなす。

5.4.2.4 その他の電源

その他の電源を使用する機器、又は多様な電源で動作可能な機器の極限試験電圧は、供給元と試験所が合意した値とし、試験報告書に記録するものとする。

6 一般条件

6.1 標準試験信号及び変調

試験用の変調信号（変調試験信号）とは、搬送波を変調するデジタル信号であり、被試験機器や実施される測定の種類によって異なる場合がある。変調試験信号を印加するのは、外部変調コネクタがある製品のみである。外部変調コネクタがない機器については、通常動作時のデジタル変調を行うものとする。

6.1.1 データ変調のための標準試験信号

データ変調のための標準試験信号（標準変調試験信号）は、次のように規定する。

D-M2： ITU-T 勧告 O.153[2]に従い、511 ビット以上の擬似ランダムビット列を表す試験信号。このビット列は連続的な反復ビット列とし、それ以外の場合には、実際に用いた方式を試験報告書に明記するものとする。

D-M3： 上記の擬似ランダムビット列が使用できない場合、試験所と供給元との合意に基づいて用いる、通常の伝送動作を代表する試験信号。

角度変調の場合は、標準変調試験信号により、供給元が言明する通常動作時の偏移を得るものとする。

6.2 アンテナ

周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する機器は、内蔵アンテナ、外部専用アンテナ、又はその双方を備えるものとする。外部アンテナ接続に対応する場合、供給元が規定する専用品以外のアンテナの使用を防止するための対策を講じるものとする。

6.3 疑似アンテナ

妥当な場合には、その機器について供給元が規定している実際のアンテナ構成を模した疑似アンテナを用いて、試験を実施してもよい。

6.3.1 インピーダンス 50 Ω のコネクタがある送信機用の疑似アンテナ

標準的なアンテナインピーダンス（50 Ω）の送信機について測定を行う場合、疑似アンテナは、実質的に非無効かつ非放射で、インピーダンス 50 Ω の負荷として、アンテナコネクタに接続しなければならない。インピーダンス 50 Ω のコネクタでの電圧定在波比（VSWR）は、測定を実施する周波数帯域の全体にわたって、1.2：1 以下でなければならない。

6.4 ULP-AMD、ULP-AMD-P、及び ULP-AMI-P 用の試験装置

内蔵アンテナとの併用を意図し、インピーダンス 50 Ω の RF 出力コネクタを備えていない機器の場合は、試験所との合意のもとで、適切な試験装置を使用してもよい。

適切な試験装置とは、被試験機器の動作周波数帯で、内蔵アンテナをインピーダンス 50 Ω の RF 端子に接続するための RF 結合器である。これにより、伝導測定法での測定が実施可能となる（ただし、相対的な測定に限る)。同装置は通常、極限温度での測定時にのみ必要であり、被試験機器に接続した状態でのみ較正するものとする。

同装置は、供給元によって十分に記述されているものとする。試験所は、規定の試験場で、常温にて必要な電界測定を実施することにより、同装置を較正しなければならない。その後、同装置を被試験機器に接続して、特定した全周波数成分について同じ測定を繰り返すものとする。

なお、同装置は次の目的で使用してもよい。

- 外部電源への接続
- データインターフェースへの接続

同装置の性能特性については、試験所の合意を得るものとし、かつ次の基本条件に従うものとする。

- RF 結合に関連する回路に、能動機器又は非線形機器が含まれていないこと。
- 結合損失が測定結果に影響しないこと。
- 結合損失が試験装置の位置に左右されず、かつ周辺の物や人から影響を受けないこと。
- 被試験装置を取り外して取り替えたとき、結合損失に再現性が認められること。
- 環境条件が変化しても、結合損失はほぼ一定であること。

6.5 ULP-AMI 及び ULP-BWD 用の試験装置

測定の目的で、電磁妨害（エミッション）に関する全許容範囲に適合していることを確認するため、ULP-AMI については、人体に埋め込まれた同機器が動作する際の身体状態を模した装置内、また ULP-BWD については、人体に装着された同機器が動作する際の身体状態を模した試験装置の近傍で、試験を実施するものとする。この場合の試験装置とは、人体胴部シミュレータであり、ULP-AMI については内部に、ULP-BWD についてはその表面に設置して、組織代替材料を充填し、放射妨害波試験場に置くものとする。なお、ULP-AMI については大地面上 1.5 m の高さになるように、回転台の上に設置して試験に供すること。組織代替材料は、ULP-AMI の周囲を隙間なく埋めながら流れるよう、十分に流動性のある物質とすること。組織代替材料の誘電定数及び伝導特性は、周波数 403.5 MHz にて、人体のそれと同等でなければならない。詳細については、付属書 A を参照のこと。

6.6 放射測定用の試験場及び一般的な試験配置

放射測定用の試験場については、付属書 A を参照のこと。放射測定用の一般的な試験配置についても付属書 A に詳述する。

6.7 送信機の各動作モード

本書に基づいた測定を行うため、無変調で送信機を作動させる機能があることが望ましい。無変調時の搬送波の周波数、又は特殊な種類の変調パターンを得る方法について、供給元と試験所との間で取り決めてもよい。この場合、試験報告書にその旨を記述すること。なお、被試験機器について、適切な仮の内部変調を取り決める場合もある。無変調搬送波を送信できない場合は、その旨を試験報告書に明記すること。

試験時には、標準変調試験信号（6.1 項及び 6.1.1 項参照）を送信機の入力に印加するものとする。なお妥当な場合は、通常の入力機器を取り外した状態で印加を行う。

6.8 測定受信機

測定受信機とは、選択電圧計又はスペクトラムアナライザを指す。測定受信機の帯域幅及び検出器の種類を表 2 に示した。本書で規定する測定事項の中には、ピーク検出機能及び分解能帯域幅の設定機能（多くの場合は、スペクトラムアナライザの標準仕様）を備えた測定受信機の使用を要する事項がある。

表 2：測定受信機の規格

周波数（f）	検出器の種類	帯域幅（注記参照）
9 kHz≦f＜150 kHz	RMS（二乗平均平方根）及びピーク検出器	200 Hz～300 Hz
150 kHz≦f＜30 MHz	RMS 及びピーク検出器	9 kHz～10 kHz
30 MHz≦f≦1000 MHz	RMS 及びピーク検出器	100 kHz～120 kHz
1000 MHz≦f	ピーク検出器	1 MHz
注： 変調時の電磁妨害（エミッション）測定では、検出された変調特性のアナログ波形を、分解能帯域幅を 30 で除した値にほぼ等しい帯域幅のビデオフィルタで調整してもよい（ANSI 規格 C63.17[5]の 6.1.2.2.2 項参照）。		

7 測定の不確かさ

本書の測定項目（パラメータ）について使用する試験システムの累積測定不確かさは、表 3 に示す値を超えてはならない。これは、許容範囲内で測定が実施されていることを保証するためである。

表 3：測定の不確かさ

測定項目	測定不確かさの最大値
無線周波数	$\pm 1\times 10^{-7}$
隣接チャネル電力	±3 dB
無線周波数電力（伝導性）	±0.75 dB
送信機の伝導性放出	±4 dB
受信機の伝導性放出	±3 dB
送信機の放射性放出（4 GHz まで許容）	±6 dB
受信機の放射性放出（4 GHz まで許容）	±6 dB
監視試験システム（伝導性）	±4 dB
監視試験システム（放射性）	±6 dB
温度	±1℃
湿度	±5%
電源電圧	±1%

本書の試験方法については、不確かさの値を、ETSI TR 100 028[1]に記載の方法で計算した 95%信頼水準で示している。

8 送信機に関するパラメータの測定方法及び範囲

送信機に関する測定を実施するため、供給元は、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する機器に適用可能な帯域について、その中心に近い周波数で被試験機器を動作させる手段を提供するものとする。これらの帯域で、低使用率方式（以下「LDC 方式」）及び低消費電力方式（以下「LP 方式」）で動作する機器について、実際の動作周波数で試験を実施するものとする。必要に応じて、所定の周波数で動作するように調整された検体を提供してもよい。送信機を妥当な動作モードに置く周波数管理コマンドが利用可能な場合は、これを利用してもよい。搬送波電力を設定できるように設計されている送信機の場合、送信機に関する全パラメータを、供給元が言明する最大の搬送波電力レベル（実効放射電力）で測定するものとする。その後、供給元が言明する低電力レベル（実効放射電力）に変更し、スプリアス放射を再測定するものとする（8.4 項参照）。

許容される動作モードは次の二つである。

a） 動作周波数を切り替える機器。LBT/AFA 方式で動作周波数を選択する。
b） 動作周波数を切り替えない単一チャネル機器。LDC/LP 方式の規定に従ってデータを伝送する。

動作周波数を切り替えない単一チャネル機器（LDC/LP 方式で動作し、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz 内のチャネルにアクセスする）は、使用率制限、出力制限、及び 1 時間当たりの伝送数の制限を受ける。一方、動作周波数を切り替える機器は、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz 内に一様に分布する 18 個以上のチャネルにアクセスできるように設計されていなければならない。すなわち、LBT/AFA 方式により、1 MHz 幅の各帯域（401～402 MHz 及び 405～406 MHz）内で、9 個以上のチャネルが定義されているものとする。

ULP-AMI 及び ULP-BWD では、すべての電磁妨害（エミッション）測定について、人体胴部シミュレータの使用が必要である（付属書 A の 1.1.3 項参照）。付属書 A の 1.1.3 項では、エミッション試験用の同シミュレータに充填する組織代替材料の温度を、22℃～38℃と規定している。この規定によって、組織代替材料を事前に加熱し、高温で維持するという手順を省くことができ、試験が大幅に実施しやすくなった。22℃～37℃（標準体温）の範囲内における組織代替材料の公称伝導率及び誘電定数の変動はわずかであるため、組織代替材料の温度変化は、試験結果には大きく影響しないものと思われる。また、22℃～37℃（標準体温）の範囲内では、送信機の妨害波レベルに変化はないものと予想される。こうした検討の結果、組織代替材料の温度を 22℃～38℃としてエミッション試験を実施することは妥当と判断した。ただし、試験所及び供給元が合意した場合は、組織代替材料の温度を 37±1℃としてエミッション試験を実施してもよい。

断続的に動作するよう設計されている機器の送信機を試験する場合は、原則として、その送信機の所定の使用率を超えてはならない。ただし、試験の目的上必要である場合は、同送信機の RF に関するパラメータに劣化やその他の支障が生じない限り、所定の使用率を超えても差支えない。試験で実際に使用した使用率を、試験報告書に明記すること。

送信機の出力及びスプリアス放射が許容範囲内であることを、放射界の測定又はそれに代わる方法によって確認するものとする（8.3 項及び 8.4.1.1 項参照）。複数のアンテナ（専用又は常設アンテナ）を有する機器については、各アンテナについて測定を実施すること。

極限条件での周波数変動の測定については、8.1 項に定義する通りに実施するものとする。なお、隣接する帯域又はサブ帯域でのスプリアス放射を、8.4 項に定義する通りに測定するものとする。

周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作し、LBT/AFA 方式でチャネルを選択する機器については、チャネル分離とは関係なく動作可能とする。

8.1 周波数誤差

周波数誤差は、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作するすべての機器について測定するものとする。可能であれば、疑似アンテナを用い、無変調搬送波により測定を実施すること。一部の機器では、疑似アンテナに試験装置（6.4 項及び 6.5 項参照）を接続して使用する必要がある。なお、この試験では、ULP-AMI 及び ULP-BWD についても人体胴部シミュレータを用いる必要はない。

8.1.1 定義

周波数誤差は、周波数ドリフトとも呼ばれ、被試験機器について、標準試験条件で測定した公称周波数（5.3 項参照）と、極限条件で測定した周波数（5.4 項参照）との差を指す。

8.1.1.1 無変調時の搬送波周波数に対応したシステムでの測定方法

送信機を計測機器に接続し（あるいは、疑似アンテナを適宜用いてもよい）、無変調時の搬送波の周波数について誤差を測定するものとする。インピーダンス 50 Ω の出力コネクタがない送信機の場合は、疑似アンテナに接続した試験装置（6.4 項参照）に機器を設置してもよい。測定は、標準試験条件（5.3 項参照）及び極限試験条件（5.4 項参照）で実施するものとする（極限温度及び極限電源電圧での測定は同時に実施する）。MEDS の多様な適用に対応している機器の設計上、適切な疑似アンテナ又は試験装置が入手できない場合がある。その場合には、同機器から放射される搬送信号について、周波数誤差を測定すること。

8.1.1.2 変調時の搬送波周波数での測定方法

送信機を疑似アンテナに適宜接続して、変調時の搬送波の周波数について誤差を測定するものとする。インピーダンス 50 Ω の出力コネクタがない送信機の場合は、疑似アンテナに接続した試験装置（6.4 項参照）に機器を設置してもよい。測定は、標準試験条件（5.3 項参照）及び極限試験条件（5.4 項参照）で実施するものとする［極限温度及び極限電源電圧での測定は同時に実施する（5.4 項参照）］。MEDS の多様な適用に対応している機器の設計上、適切な疑似アンテナ又は試験装置が入手できない場合がある。その場合には、同機器から放射される搬送信号について、周波数誤差を測定すること。なお、周波数誤差は次のように確認する。

- 5.3 項で規定した標準条件下で、基準周波数 f を測定し、記録する。
- 5.4 項で規定したすべての極限条件下で、周波数 f_e を測定し、記録する。

f_e から f を除した値の絶対値を、周波数誤差（周波数ドリフト）とする。その許容範囲 100 ppm は、周波数 406 MHz に対する相対値である。

- f＝標準条件下で測定した周波数
- f_e＝極限条件下で誤差が最大になったときの周波数

f_e 及び f の値は、変調時、無変調時を問わず、スペクトラムアナライザの Max Hold 機能で確認可能である。変調搬送波モードでのみ動作する機器については、f 及び f_e に代わる値として基準点の値 f_{ref} を使用可能である。f_{ref} は勾配法で、又は 3 dB ライン上の二つの基準点の平均値から求める。すなわち、3 dB ラインでの周波数 f_{max} 及び f_{min} について、$(f_{max} – f_{min})/2$ の式で求める。

8.1.2 範囲

周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する機器の周波数誤差は、標準条件、極限条件、又はその中間の条件において、±100 ppm を超えないものとする。

なお、供給元は、LDC/LP 方式で、周波数帯域 401～402 MHz 又は 405～406 MHz のチャネルにアクセスする機器については、その運用形態に関わらず、単一の公称中心周波数を言明しなければならない。

8.2 放出帯域幅の測定

8.2.1 定義

周波数帯域 401～402 MHz 又は 405～406 MHz で動作する機器の放出帯域幅は、変調搬送波の中心周波数の低域側及び高域側の各カットオフ点（それぞれ変調時の搬送波周波数の最大値から 20 dB 低い点）の間の信号幅として測定される。その適合性試験には、ピーク検出機能を備え、かつ EUT の放出帯域幅の約 1%に相当する分解能帯域幅を設定した計測ツールを用いる。

8.2.1.1 測定方法

インピーダンス 50 Ω のコネクタがある機器の場合は、スペクトラムアナライザに直接接続してもよい。あるいは、必要に応じて試験装置（6.4 項参照）を用いる。内蔵アンテナ又は専用アンテナ用の独自のコネクタを有する機器で、スペクトラムアナライザに接続できない場合は、スペクトラムアナライザにアンテナを接続し、機器からの信号を受信してもよい。

送信機は、標準試験条件下で測定した最大の搬送波電力で作動させるものとする（8.3 項参照）。

送信機のデータは、標準変調試験信号で変調するものとする（6.1 項参照）。

送信機の出力は、試験装置の使用の有無にかかわらず、スペクトラムアナライザで記録するものとする（周波数スパンは 1 MHz とし、分解能帯域幅は十分大きく設定して、主な変調側波帯をすべて測定に含めるようにする）。検出器は Peak Hold 機能とし、かつビデオフィルタの帯域幅を分解能帯域幅よりも広く設定すること。二つの限界周波数点、すなわち上限周波数（f_{high}）及び下限周波数（f_{low}）を確認すること。限界周波数は、変調時の搬送波周波数の最大測定値（それぞれ最大測定値から 20 dB 低い点）とする。分解能帯域幅が放出帯域幅の約 1%になっていなかった場合は、分解能帯域幅の設定を調整し、その設定で測定した放出帯域幅の約 1%となるまで測定手順を繰り返すものとする。分解能帯域幅が固定値の場合は、放出帯域幅の 1%に最も近い値を使用してもよい（ただし、放出帯域幅の 0.5%以上、2%以下の値とする）。

各機器の上限周波数（f_{high}）及び下限周波数（f_{low}）は後日のために記録しておくこと。f_{high} と f_{low} の周波数の差が放出帯域幅である。

MEDS 通信セッションで複数の機器を使用するように設計されているシステムでは、その各機器について、放出帯域幅の測定手順を繰り返すものとする。

8.2.2 範囲

放出帯域幅の最大許容値は 100 kHz とする。ある MEDS 通信セッションで動作する複数の機器が、利用可能な帯域内のそれぞれ別の部分で動作する場合は、その帯域での通信セッションに参加する各機器の使用帯域から求めた放出帯域幅の合計が、100 kHz を超えないものとする。すなわち、時間分割複信（TDD）、周波数分割複信（FDD）などの通信方式に関わらず、各 MEDS 通信セッションでの使用帯域幅を最大 100 kHz とする。通信セッションを維持するためにチャネルの捕捉や変更が必要になると、伝送が断続的になる場合があるが、これにより一時的に使用帯域幅が 100 kHz を超えても差支えないものとする。

各機器の放出帯域幅の外側（ただし、402～405 MHz の範囲内）でのすべての不要放射は、実効放射電力で 1 ナノワット（nW）まで減衰させるものとする。

8.3 基礎放出の実効放射電力

この測定は、内蔵アンテナを備えた機器、及び専用アンテナ付きの機器を対象とする。供給元が機器の付属品として提供している各種のアンテナにつき、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz の双方で測定を実施するものとする（該当する場合）。

送信機が複数の搬送波電力で動作するように設計されている場合、供給元は、各電力レベル（又は電力レベルの各範囲）での公称電力を言明するものとする。実効放射電力 250 nW 超の送信機では、LBT/AFA 方式で周波数を選択する MEDS システム機器により、その動作周波数を選択する必要がある。

こうした測定は、その送信機の所定の最大動作電力レベルで実施するものとする。

8.3.1 定義

実効放射電力とは、ある特定の測定条件下（変調時、又は適当な場合には無変調時）で、被試験機器の放出帯域幅内での一続きの通信の間に放射される最大放射方向の電力を指す。

8.3.1.1 測定方法

被試験機器は、適当な試験場（付属書 A 参照）で、支持台の上の所定の高さ（付属書 A 参照）に、かつ供給元が言明する通常使用時の位置付近に設置するものとする。ULP-AMI 及び ULP-BWD は、人体胴部シミュレータ内に設置して準備するものとする（付属書 A 参照）。

試験アンテナは、まず垂直偏波に設定し、送信機の周波数に合わせて調整すること。試験アンテナの出力は、測定受信機に接続すること。

送信機の電源を入れ（可能な場合は無変調とする）、その周波数に合わせて測定受信機を調整すること。無変調時の測定が不可能な機器の場合は、ピーク検出機能を備え、かつ放出帯域幅と同じかこれよりも広い分解能帯域幅を設定したスペクトラムアナライザを用いる（8.2 項参照）。この測定では、分解能帯域幅を 30 で除した値にほぼ等しい帯域幅のビデオフィルタを用いて、表示波形のアナログ調整を行ってもよい（6.8 項参照）。ある一続きの伝送期間にわたって、送信機の最大電力レベルで測定を実施するものとする。試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。

その後、送信機を水平面内で 360° 回転させ、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。また、試験アンテナの高さを、再度所定の範囲で上げ下げし、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。

測定受信機で検出した垂直偏波の最大信号レベルを記録すること。

送信機を、付属書 A の 2.3 項に定義する代用アンテナと置き換えること。

上記と同様に、代用アンテナを垂直偏波に設定し、送信機の周波数に合うようにその長さを調節すること。代用アンテナは、較正した信号発生器に接続するものとする。

必要な場合は、測定受信機の感度を上げるため、その入力減衰器の設定を調節すること。

試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、最大レベルの信号が受信されることを確認すること。ただし、完全電波暗室のある認可試験所の場合はこの限りではない。

測定受信機で検出される信号レベルが、送信機の放射電力の測定中に記録された値と等しくなるように、代用アンテナへの入力信号を調節すること。

代用アンテナへの入力信号レベルを、測定受信機の入力減衰器の設定変更に応じて補正し、電力レベルとして記録すること。

試験アンテナ及び代用アンテナを水平偏波に設定し、上記の測定を反復すること。

代用アンテナの入力で記録された二つの電力レベルのうち、大きい方の値を、ダイポールアンテナと代用アンテナの利得差で補正したものを実効放射電力とする。

アンテナ形態及び動作帯域に基づき、必要な場合は上記の手順を繰り返すものとする。

8.3.2 スペクトラムアクセス方法に関する範囲

各種の送信機動作の測定は、標準試験条件下でのみ実施するものとする（5.3 項参照）。ULP-AMI 及び ULP-BWD については、付属書 A の 1.1.3 項で規定した通りに実施するものとする。

8.3.2.1 LBT/AFA 方式のシステムに関する範囲

LBT/AFA 方式で動作周波数を選択する監視システムを内蔵するシステムの一部として、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する機器については、動作モードを問わず、実効放射電力は 25 μW を超えないものとする。同機器が調整されている各帯域の中心周波数付近で測定を実施するものとする。

8.3.2.2 LDC/LP 方式の機器に関する範囲

周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz のいずれかの周波数で動作する送信機については、実効放射電力は 250 nW を超えないものとする。ただし、MEDS システムの各通信リンクの開始時に、その動作周波数が LBT/AFA 方式の監視システムによって選択される場合を除く。LDC/LP モードで動作する送信機の使用率は、0.1％とする（8.6.2.1 項参照）。なお、測定は動作周波数にて実施すること。

8.4 スプリアス放射

スプリアス放射の測定は、内蔵アンテナを備えた機器、及び専用アンテナ付きの機器を対象とする。機器の付属品として提供される各種のアンテナについて測定を実施するものとする。

複数の搬送波電力で動作するように設計されている機器の場合、供給元は、各電力レベル（又は電力レベルの各範囲）での公称電力を言明するものとする。次に述べる測定を、送信機の各動作帯域での所定の各電力レベルで実施すること。

測定には、6.8 項で示した周波数帯域に対応する測定受信機、及び C バンド及び D バンドに関する規格（CISPR 16-2-3[3]の 1 項参照）に従って設定した準ピーク検出器を用いるものとする。1000 MHz を超える周波数での測定では、分解能帯域幅を放出帯域幅以上、又は 1 MHz 以上（いずれか低い方）に設定したスペクトラムアナライザを使用してピーク値を測定すること。表示された変調波形について、アナログ調整を行ってもよい（6.8 項参照）。

8.4.1 定義

スプリアス放射とは、標準変調試験信号で変調した搬送波及び側波帯の周波数とは異なる周波数での放射を指す。スプリアス放射のレベルは、次のように測定するものとする。

- 筐体及び内蔵アンテナからの実効放射電力
- 筐体及び供給元が提供している専用アンテナからの実効放射電力

8.4.1.1 スプリアス放射の実効放射電力の測定方法

送信モード及びスタンバイモードの送信機について測定を実施すること。ULP-AMI 及び ULP-BWD については、6.5 項に規定した試験装置を用いて測定すること。

被試験機器は、適当な試験場（付属書 A 参照）で、支持台の上の所定の高さ（付属書 A 参照）に、かつ供給元が言明する通常使用時の位置付近に設置するものとする。ULP-AMI 及び ULP-BWD は、人体胴部シミュレータ内に設置して準備するものとする（付属書 A 参照）。

試験アンテナは、まず垂直偏波に設定し、送信機の動作モードに応じた各スプリアスの周波数に合わせて調整すること。試験アンテナの出力は、測定受信機に接続すること。送信機には標準変調試験信号を印加し（6.1 項参照）、測定受信機を 25 MHz～4 GHz の周波数帯域（ただし、8.2.1 項に従って測定した搬送波及び側波帯を除く）に合わせて調整すること。

スプリアス成分が検出された各周波数で、試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。その後、送信機を水平面内で 360°回転させ、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。また、試験アンテナの高さを再調整し、最大信号レベルを確認すること。すなわち、試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。

測定受信機で検出した垂直偏波の最大信号レベルを記録すること。

送信機を、付属書 A の 2.3 項に定義する代用アンテナと置き換えること。

上記と同様に、代用アンテナを垂直偏波に設定し、送信機から放射されるスプリアスの周波数に合うように長さを調節すること。代用アンテナは、較正した信号発生器に接続するものとする。必要な場合は、測定受信機の感度を上げるため、その入力減衰器の設定を調節すること。

試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、最大レベルの信号が受信されることを確認すること。測定受信機で検出される信号レベルが、送信機からのスプリアス放射の測定中に記録された値と等しくなるように、代用アンテナへの入力信号を調節すること。

代用アンテナへの入力信号レベルを、測定受信機の入力減衰器の設定変更に応じて補正し、電力レベルとして記録すること。

試験アンテナ及び代用アンテナを水平偏波に設定し、上記の測定を反復すること。

垂直偏波及び水平偏波の双方について、測定受信機で検出した最大信号レベルを記録すること。

代用アンテナの入力で記録された電力レベルのうち、大きい方の値を、ダイポールアンテナと代用アンテナの利得差で補正したものを、各スプリアスの実効放射電力とする。

8.4.2 範囲

スプリアスの電力は表 4 で示す値、又は機器の基本電力のうちいずれか低い方を超えてはならない。1 GHz 未満の周波数での基準帯域幅は 100 kHz が望ましい。1 GHz 以上の周波数での基準帯域幅は 1 MHz とする。

表 4

動作モード	**周波数帯 47～74 MHz 87.5～118 MHz 174～230 MHz 470～862 MHz**	**周波数帯 402～405 MHz**	**周波数帯 30～47 MHz 74～87.5 MHz 118～174 MHz 230～401 MHz 406～470 MHz 862～1000 MHz**	**1000 MHz 以上の周波数**
送信	4 nW	1 nW	250 nW	1 µW
スタンバイ／受信	2 nW	1 nW	2 nW	20 nW

8.5 低電圧での周波数安定性

この試験は、本書が対象とするバッテリ動作機器について実施する。

8.5.1 定義

低電圧での周波数安定性とは、バッテリ電圧が極限試験電圧の下限値を下回った場合に、公称動作周波数を維持する機器の能力を指す。

8.5.1.1 測定方法

8.1 項に示す手順を再度実施するものとする。ただし、標準試験温度及び湿度とし（5.3.1 項参照）、かつ試験用電源からの電圧は、極限試験電圧の下限値未満の、ゼロに近い値まで下げること。電圧を下げながら、公称搬送波周波数を監視すること。

8.5.2 範囲

被試験機器は、次のいずれかを満たすものとする。

- 8.1.2 項、8.2.2 項、8.3.2 項、及び 8.4.2 項で示した範囲内の公称搬送波周波数を維持する。
- 供給元が言明する動作電圧を下回ると、機能を停止する。

8.6 LP/LDC 方式でのスペクトラムアクセス

本項の適用対象は、使用率、繰り返し伝送数、及び消費電力を制限して、周波数帯域 401～402 MHz 又は 405～406 MHz 内のチャネルにアクセスする機器である。本書の対象機器のうち、スペクトラムアクセスに関する本項の規定に従って動作する機器は、使用率について最大限の制限を受けると共に、非常に低い消費電力で（8.3.2.2 項参照）、かつ 1 時間当たりの繰り返しパルス数の許容範囲内で動作する。

8.6.1 定義

本書の目的のため、使用率とは、1 時間で記録された送信機の最長オン時間を、1 時間当たりの百分率で表した値と定義する。送信機は自動又は手動で、様々な方法によって起動される。またその起動方法は、使用率が固定値か、又はランダム値かによっても異なる。使用率のワーストケースを確認するため、送信機のすべての動作モードを検討すること。繰り返し伝送数は、1 時間以内に行われる伝送の総数と定義する。また低消費電力は、250 nW 以下の実効放射電力と定義する。

8.6.1.1 測定方法

送信機をオシロスコープと共にテーブル上に置く。可能な場合は、RF 帯域幅が 500 MHz 以上で、Time/Div（掃引時間）を 360 秒に設定可能であり、かつイベント遅延トリガを使用できるオシロスコープを選択する。これにより、一回の水平走査で、使用率を算出するのに十分な期間の伝送プロファイルを得ることができ、また必要に応じて各 RF パルスを解析することも可能である。なお、こうした性能を備えたオシロスコープを使用できない場合は、1 時間にわたって複数回の走査を行い、記録するものとする。

送信機の各起動方法を個々に検討し、測定を実施すること。複数の動作モードを同時に起動可能な場合は、その動作条件での最大使用率を確認するものとする。

送信機の RF 電力出力をオシロスコープに接続し、妥当な垂直感度を設定する。また Time/Div は、総掃引時間が 3600 秒を超えない範囲での最大値に設定する。供給元が規定している起動方法の一つを選択し、送信機を起動する。そのまま 1 時間作動させ、掃引中にオシロスコープが捕捉したパルス数を M*（*：動作モードを指す）として記録する。この手順を各動作モードについて繰り返す。

上記の手順が完了した後、全動作モードを同時に起動し、そのまま 1 時間送信機を作動させる。1 時間の掃引中にオシロスコープが捕捉したパルス数を M_c として記録する。

各起動方法について、全動作モードを同時に起動した状態で、それぞれの RF パルスイベントを合計し、P_{cm} として記録する。

各起動方法について、送信機からの最初の RF パルスを確認するようにオシロスコープを設定する。50%時点での時間を測定し、T*（*：各パルスイベントを指す）として記録する。必要な場合はイベント遅延トリガを使用し、1 時間以内に放射された各パルスについて測定を繰り返す。

各起動方法について、それぞれの RF パルスイベント（T*）の時間を合計し、各起動方法での 1 時間の総伝送時間を求めて、T_t として記録する。

ULP-AMI についても、可能なモードをすべて同時に起動させ、上記の手順を繰り返す。1 時間以内に生じた各パルスイベントの時間を測定し、T_c*（*：各 RF パルスイベントを指す）として記録する。各 RF パルスイベント（T_c*）の時間を合計して、全モードを起動させた状態での 1 時間の総伝送時間を求め、T_c として記録する。

実効放射電力の測定手順については、8.3.1 項を参照のこと。

8.6.2 範囲

8.6.2.1 使用率の範囲

動作モードを問わず、使用率の最大許容値は 0.1%とする。T_t及び Tc の記録値（8.6.1.1 項参照）を比較して、使用率が許容範囲内であることを確認する。

8.6.2.2 1 時間当たりの繰り返し伝送数

動作モードを問わず、1 時間当たりの繰り返し伝送数の最大許容値は 100 とする。M*及び M_cの記録値（8.6.1.1 項参照）を比較して、1 時間当たりの繰り返し伝送数が許容範囲内であることを確認する。

9 受信機に関するパラメータの測定方法及び範囲

本項では、MEDS で使用される受信機（又は送受信機の受信機部分）からのスプリアス放射に関する要求事項を示す。MEDS システムは、通信セッションでプログラム制御メッセージやデータストリームを伝送するため、多様な医療機器の送受信機能を利用する。埋め込み医療機器の制御メッセージは、一部の例外を除き、通常は外部の機器から埋め込み医療機器又は装着型機器へと送信される。またデータストリームは、一部の例外を除き、通常は埋め込み医療機器又は装着型機器から外部の機器へと送信される。MEDS システムの技術開発が進むにつれて、データ伝送やシステム機器間のやりとりにも、多数の方式が新たに登場するものと予想される。

受信機からのスプリアス放射について、本項に規定する測定項目の試験を実施するために単一の信号発生器からの変調信号が必要な場合には、試験用の変調信号 D-M2 又は D-M3（6.1.1 項参照）のうち、被試験機器の受信機部分に適応する方を変調源として使用すること。信号発生器の被変調信号の帯域幅は、MEDS 機器で通常使用されている信号帯域幅と等しくなければならない。D-M2 は、ビットストリーム信号の受信をシミュレートする際に使用される試験信号である。一方 D-M3 は、制御信号と命令のセットフォーマットであり、これを使用するように MEDS 機器が設計されているものと定義する。

受信機に関する測定を実施するため、供給元は、LBT/AFA 方式のシステムがアクセスする各周波数帯域の中心周波数に近い周波数で被試験機器を動作させる手段を提供するものとする。LP/LDC 方式のシステムについては、その動作チャネルで受信機に関する測定を実施すること（8 項参照）。供給元は、起動した際に適切な周波数で動作するよう事前に検体を設定し、これを提供するものとする。

本書では、MEDS の通信における超再生受信機の使用は不可とする。

9.1 スプリアス放射

スプリアス放射の測定は、内蔵アンテナを備えた機器、及び専用アンテナ付きの機器を対象とする。供給元が機器の付属品として提供している各種のアンテナについて、測定を実施するものとする。

測定には、6.8 項で示した周波数帯域に対応する測定受信機、及び C バンド及び D バンドに関する規格（CISPR 16-2-3[3]の 1 項参照）に従って設定した準ピーク検出器を用いるものとする。1000 MHz を超える周波数での測定では、スペクトラムアナライザでピーク値を測定すること。表示された変調波形について、アナログ調整を行ってもよい（6.8 項参照）。

9.1.1 定義

受信機のスプリアス放射とは、受信機の回路及び／又はアンテナから生じ、放射された周波数成分を指す。
スプリアス放射のレベルは、次のいずれかのように測定するものとする。

- 筐体及び内蔵アンテナからの実効放射電力
- 筐体及び供給元が提供している専用アンテナからの実効放射電力

9.1.1.1 スプリアス放射の実効放射電力の測定方法

被試験機器は、適当な試験場（付属書 A 参照）で、支持台の上の所定の高さ（付属書 A 参照）に、かつ供給元が言明する通常使用時の位置付近に設置するものとする。ULP-AMI 及び ULP-BWD は、人体胴部シミュレータ内で設置及び／又は準備するものとする（付属書 A の 1.1.3 項参照）。

試験アンテナは、まず垂直偏波に設定し、被試験機器の受信機から放射される各スプリアスの周波数に合わせて調整すること。試験アンテナの出力は、測定受信機に接続すること。被試験機器の受信機の電源を入れ、測定受信機を 25 MHz～4 GHz の周波数帯域に合わせて調整すること。

スプリアス成分が検出された各周波数で、試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。その後、受信機を水平面内で 360°回転させ、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。また、試験アンテナの高さを再調整し、最大信号レベルを確認すること。再度、試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。

測定受信機で検出した垂直偏波の最大信号レベルを記録すること。

被試験機器の受信機を、付属書 A の 2.3 項に定義する代用アンテナと置き換えること。

上記と同様に、代用アンテナを垂直偏波に設定し、被試験機器の受信機から放射されるスプリアスの周波数に合うようにその長さを調節すること。代用アンテナは、較正した信号発生器に接続するものとする。必要な場合は、測定受信機の感度を上げるため、その入力減衰器の設定を調節すること。試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、最大レベルの信号が受信されることを確認すること。

測定受信機で検出される信号レベルが、被試験機器の受信機からのスプリアス放射の測定中に記録された値と等しくなるように、代用アンテナへの入力信号を調節すること。

代用アンテナへの入力信号レベルを、測定受信機の入力減衰器の設定変更に応じて補正し、垂直偏波の電力レベルとして記録すること。

試験アンテナ及び代用アンテナを水平偏波に設定して、上記の測定手順を繰り返し、電力レベルを記録すること。

代用アンテナの入力で記録された二つの電力レベルのうち、大きい方の値を、ダイポールアンテナと代用アンテナの利得差で補正したものを実効放射電力とする。

9.1.2 範囲

スプリアスの電力は、放射性放出か伝導性放出を問わず、次に示す値を超えてはならないものとする。

- 1000 MHz 未満…2 nW（ただし、402～405 MHz 帯域では 1 nW）
- 1000 MHz 超…20 nW

10 LBT/AFA 方式の監視システムに関するスペクトラムアクセスの要求事項及び測定方法

本書の規定に従って動作する機器のうち、LDC/LP 方式で、かつ 8.3.2.2 項、8.6.2.1 項、及び 8.6.2.2 項で示した技術規格に適合する機器については、本項で示す次の規定の対象外とする。

10.1 目的

MEDS システムの供給元は、同システムのサービス対象である患者の安全及び健康を守るため、401～402 MHz 及び 405～406 MHz の周波数帯域を他の供給元と等しく共有しなければならない。次の各項では、MEDS 機器間での電波干渉や、同帯域の他のユーザに対する電波干渉について、リスクを最小限に抑えるために設計されている LBT/AFA 方式について説明する。なお、ここで示す規定は、他の MEDS システムによる公正なスペクトラムアクセスを阻む目的で使用してはならない。MEDS 通信セッションは、LBT 方式で開始されるものとする（通信セッションに参加する機器のいずれかが LBT 方式を実行する）。MEDS 通信セッションの開始前には、所定の要求事項（詳細は 10.1 項、10.2 項、10.3 項、10.4 項、10.5 項、及び 10.6 項を参照）が満たされていなければならない。周囲の信号（雑音）の電力レベルを確認するための監視システムのアンテナは、MEDS 通信セッションで LBT/AFA 方式を実行する機器が通常使用しているアンテナとする。また、以下の各図では、周波数帯域の下端（Blf）及び上端(Bhf)を特定することによって帯域を示している。すなわち、401～402 MHz 帯域では、401 MHz が Blf、402 MHz が Bhf に相当する。405～406 MHz 帯域では、405 MHz が Blf、406 MHz が Bhf に相当する。Blf 及び Bhf に適当な周波数を代入することにより、同じ図を各帯域に適用することができる。また、以下に概要を示した測定プロセスは、伝導測定の準備のためのものであり、試験又は市販後調査のために提供されたシステムについて適用するものである。伝導測定が実施できない機器の場合は、放射信号による測定方法で同等の条件を示すことができる。放射信号による測定方法を用いる場合は、監視システムのアンテナを、広帯域放射や RF 連続波による攪乱波（干渉波）を最大限に受信できる方向に設置し、同アンテナでの RF 電圧が最大値となるように調整すること。

動作周波数帯域外で干渉を生成するには、次のいずれかの干渉源を使用する。すなわち、被試験機器の放出帯域幅に合わせて調整できる可変帯域の矩形ノッチで広帯域干渉が可能な干渉源、又は 401～402 MHz 帯域又は 405～406 MHz 帯域で、被試験機器の放出帯域幅に相当するノッチを除いて同帯域へのアクセスを完全に遮断するのに十分な個別制御の連続波信号（放出帯域幅内で約 2×1000 kHz）を生成可能な干渉源のいずれかを使用する。供給元が周波数管理コマンドを実装している場合は、本項で示す試験のすべて又は一部で同コマンドを使用してもよい。

注： 周波数管理コマンドを使用する場合は、等方性アンテナを基準とした監視システムのアンテナ利得の影響を、把握しておくよう注意すること。

各供給元の実装状態によっては、上記の監視システムに関する測定手順について、一部修正を要する場合がある。その場合には、修正事項について、試験所及び供給元が合意していることが望ましい。MEDS システムのある特定の実装状態により、システム又はその構成品を試験するため、上記の手順に修正を要すると試験所及び供給元が合意する場合には、動作帯域外の干渉（又は周波数管理コマンド）の代わりに、その修正手順を用いた試験によって、技術パラメータに関する MEDS システムの適合性を示してもよい。新規に開発された製品については、使用した測定手順を試験報告書に記録すること。

10.2 LBT 方式での電力閾値

監視システムの電力閾値 P_{Th}（単位：dBm）は、次の式で算出した電力レベルを超えてはならない。

$$10 \log B\ (\mathrm{Hz}) - 150 + G\ (\mathrm{dB_i})$$

このとき B は、MEDS 通信セッションに参加する送信機のうち、放出帯域幅が最も広い機器の放出帯域幅とする。また G は、等方性アンテナを基準とした監視システムのアンテナ利得とする（埋め込み医療機器及び装着型機器については、人体への吸収を考慮する）。

ULP-AMI 又は ULP-BWD での MEDS システムの動作周波数の選択については、LBT/AFA 方式を実行する同機器の実効放射電力が、最大許容レベル（−16 dBm）を 1 dB 下回るごとに、上記の LBT 方式での電力閾値を 1 dB ずつ高くしてもよい（MEDS 通信リンクで動作する他の機器の実効放射電力が、ULP-AMI 又は ULP-BWD を上回らない場合）。すなわち、ある特定のシステムで、実効放射電力が最大許容レベル（−16 dBm）よりも 10 dB 低い機器では、上記の式に 10 dB を足してもよい。この調整により、ULP-AMI 及び ULP-BWD でも LBT/AFA 方式が実行可能となる（外部のプログラミング／制御送信機と比較すると、ULP-AMI 及び ULP-BWD では、アンテナ利得や人体への吸収が、監視システムの感度に顕著に影響するため）。

供給元は、電力閾値が最大許容レベル未満のチャネルに即時に切り替わる方法を選んでもよい。又は、最小干渉チャネル（LIC）を選択する方法のみを適用してもよい。ULP-AMI 又は ULP-BWD による周波数選択が可能となるよう、上記の調整を行ったシステムについては、LIC を選択する方法（下記参照）を適用すること。

MEDS システムの実際の電力閾値を測定する必要はないが、利用可能なチャネル（周囲の電力レベルが、電力閾値の算出値以下のチャネル）がない場合には、LIC 選択法が適用されることを確認しておくものとする。この試験では、MEDS システムが、周囲の信号を認識し、算出した電力閾値と正確に比較できるだけの感度を有していることを示す。

10.2.1 動作周波数帯域外の干渉による測定方法

被試験機器について、LBT 方式での電力閾値（P_{Th}）を算出する。上記の式に、放出帯域幅の測定値（8.2 項参照）を代入して求めた値を、P_{Th} として記録する。なお、供給元及び試験所が合意している場合には、供給元が示した（又は試験所が測定した）、等方性アンテナを基準としない監視システムのアンテナ利得値を使用して、LBT 方式での電力閾値を算出してもよい。干渉源を使用して、f_c を中心とした被試験機器の動作帯域を含むスペクトラムパターン（図 1 参照）を生成する。このノッチの幅は、放出帯域幅の測定値（8.2 項参照）の 2 倍とすること。被試験機器によって伝送が可能なこと、かつ f_c でのみ伝送が行われることを確認する。F_c 以外の周波数で伝送が行われている場合は、ノッチの幅を狭め、動作周波数帯域外の干渉レベルを 20 dB 上げて、f_c で伝送が行われていることを確認する。必要な場合は、伝送が f_c に限定されるポイントにノッチの幅を設定する。動作帯域外の干渉レベルを 20 dB 下げ、それ以上のノッチ幅の調整は行わないこと。被試験機器による伝送が、f_c でのみ行われていることを確認する。この手順により、監視システムのフィルタ帯域幅が次の測定に及ぼす影響を最小限に抑えることができる。連続波信号源（信号発生器）を使用し、算出した LBT 方式での電力閾値よりも 6 dB 低い電力レベルで、周波数 f_c の信号を印加する。このとき、被試験機器による伝送が f_c で行われているかどうかを確認する。伝送が f_c で行われている場合は、伝送を止め、連続波信号のレベルを 1 dB 上げて、被試験機器による伝送が f_c で行われているかどうかを確認する。F_c で伝送が行われなくなり、動作帯域外の干渉域のあるチャネルで伝送が行われるようになるまでこの手順を繰り返し、そのときの連続波信号の電力レベルを記録する。

図 1：**10.2.1** 項の試験用のスペクトラムマスク

10.2.2 周波数管理コマンドによる測定方法

周波数管理コマンドを使用して、動作帯域外（前項参照）のすべてのチャネルについて、算出した LBT 方式での電力閾値よりも 3 dB 高い電力レベルが認識されるように調整する。連続波信号源を使用し、算出した LBT 方式での電力閾値よりも 6 dB 低い電力レベルで、周波数 f_c の信号を印加する。このとき、被試験機器による伝送が f_c で行われているかどうかを確認する（伝送が f_c で行われている状態が望ましい）。伝送が f_c で行われている場合は、伝送を止め、連続波信号のレベルを 1 dB 上げて、被試験機器による伝送が f_c で行われているかどうかを確認する。f_c で伝送が行われなくなり、動作帯域外の干渉域のあるチャネルで伝送が行われるようになるまでこの手順を繰り返し、そのときの連続波信号の電力レベルを記録する。

10.2.3 上記の試験方法に基づく結果

10.2.1 項又は 10.2.2 項で記録した連続波信号の電力レベルから、4 dB を減じた値を記録する。この記録値を、被試験機器について算出した LBT 方式での電力閾値と比較する。記録した電力レベルは、算出した LBT 方式での電力閾値以下であるものとする。

10.3 監視システムの帯域幅

この要求事項の目的は、ある MEDS 通信セッションに参加する送信機のうち、放出帯域幅が最も広い機器の放出帯域幅以上の帯域幅で、被試験機器が電力を測定可能であることを保証することである。被試験機器に、その監視システムの帯域幅を調整する機能があり、MEDS 通信セッションに参加する各送信機の様々な放出帯域幅に対応できる場合には、被試験機器が通信に利用可能な各放出帯域幅について、この手順を繰り返すこと。監視システムの帯域幅に関する要求事項が満たされていることを保証するため、周波数管理コマンド、動作周波数帯域外の干渉、又は試験所及び供給元が合意する他の方法を用いて、401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域内での単一の搬送波周波数でのみ被試験機器が動作するようにする。動作帯域外の干渉を用いる場合には、監視システムの帯域幅フィルタの勾配のため、生成した干渉によって測定誤差が生じないように注意する。

10.3.1 動作周波数帯域外の干渉による測定方法

放出帯域幅が最も広い機器の放出帯域幅を使用すること。あるいは、プログラミング／制御送信機の監視システムの帯域幅を、各機器の放出帯域幅に合わせて調整可能な場合は、各放出帯域幅について次の手順を繰り返すこと。干渉源を使用して、f_c を中心とした被試験機器の動作帯域を含むスペクトラムパターン（図 2 参照）を生成する。このノッチの幅は、放出帯域幅の測定値（8.2 項参照）の 2 倍とすること。被試験機器による伝送が、f_c のみで行われていることを確認する。f_c 以外の周波数で伝送が行われている場合は、伝送が f_c に限定されるまでノッチの幅を狭める。周波数 f_c の連続波信号を、f_c を中心周波数とする同チャネルでの伝送を遮断するのに十分な電力レベルで印加すること。このとき、被試験機器による伝送が f_c では行われず、動作帯域外の干渉域におけるある周波数 f_i で伝送が行われていることを確認する。通信を止め、連続波信号の電力レベルを 1 dB ずつ減じながら、改めて通信リンク要求を開始する。伝送が再び f_c で行われるようになったときの電力レベルを P_a として記録する。連続波信号の周波数を下限周波数 f_{low}（8.2.1.1 項参照）に調整し、また被試験機器による伝送が、動作帯域外におけるある周波数 f_i で行われるようになるまでその振幅を上げ、そのときの電力レベルを P_b として記録すること。連続波信号の電力レベルを P_a まで下げ、その周波数を上限周波数 f_{high} に合わせること。通信を止め、改めて通信リンク要求を開始して、被試験機器による伝送が f_c で行われていることを確認する（8.2.1.1 項参照）。被試験機器による伝送が、動作帯域外におけるある周波数 f_i で行われるようになるまで連続波信号の振幅を上げ、そのときの電力レベルを P_c として記録する。この手順の間、電力レベルを段階的に調整する際に、特定の動作周波数を選択するため、システムによる全帯域の走査が必要となる場合がある。

P_a から P_b を減じた差を、D1 として記録する。
P_a から P_c を減じた差を、D2 として記録する。

図 2：10.3.1 項の試験用のスペクトラムマスク

10.3.2 周波数管理コマンドによる測定方法

被試験機器を単一のチャネルで動作させるため、動作帯域外の干渉を生成する機器を使用しない場合には、上記の手順が適用できない。この場合は、周波数管理コマンドを使用し、所定の動作チャネル以外の全チャネルで、LBT 方式での電力閾値（10.2 項参照）よりも 3 dB 高い電力レベルを認識するように被試験機器を調整し、その動作を制御する。10.3.1 項と同様の手順で連続波信号を使用し、その電力レベルの差の値である D1 及び D2 を求める。

10.3.3 上記の試験方法に基づく結果

20dB down point での測定による監視システムの帯域幅は、所定の放出帯域幅と同等か、これよりも広いものとする。

上記の手順で求めた D1 及び D2 がそれぞれ 20 dB 以下であった場合、この要求事項は満たされているものとする。

10.4 監視システムの走査周期及び最小チャネル監視時間

この要求事項の目的は、401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域での検出電力レベルが更新されたときに、監視システムによって 5 秒以内にその帯域が走査されていることを保証すること、かつ伝送には 10 ミリ秒未満の空白時間が含まれている場合があることから、伝送の検出のため、各チャネルの監視時間が 10 ミリ秒以上になっていることを保証することである。

10.4.1 動作周波数帯域外の干渉による測定方法

10.4.1.1 走査周期

干渉源を使用して、f_c を中心とした被試験機器の動作帯域を含むスペクトラムパターン（図 2 参照）を生成する。このノッチの幅は、放出帯域幅の測定値（8.2 項参照）の 2 倍とすること。動作周波数帯域外の電力レベルを上げ、f_c 以外のチャネルでの伝送を無条件に妨げるほどの高値とする。必要な場合は、伝送が f_c で行われるようにノッチの幅を調節する。周波数 f_c の連続波信号を、動作帯域外の干渉よりも 3 dB 高い電力レベルで印加する。このとき、伝送が f_c で行われていないことを確認する。

被試験機器から MEDS システム機器に対して、新たな通信セッション開始を要求している状態にする。それと同時に連続波信号を止め、連続波信号の停止から被試験機器による伝送開始までの時間を測定する。被試験機器による伝送が f_c で行われていることを確認する。被試験機器による伝送が常に f_c で行われていない場合には、被試験機器から MEDS システム機器に通信セッション開始を要求するタイミングを、連続波信号の停止と同時ではなく、その 1 秒後とする。被試験機器による伝送が常に f_c で行われるようになるまで、通信セッション要求のタイミングを 1 秒ずつ遅らせる。連続波信号の停止から被試験機器による伝送開始までの時間を記録する。この手順を、周期パターンが定まるまで十分に繰り返す。手順を繰り返すたびに、1 秒を減じて時間を記録する（t_p、t_{p1}、t_{p2} など）。

10.4.1.2 走査周期最小チャネル監視時間

チャネル監視時間が要求事項を満たしていることを確認するため、上記と同様の設定を行う。すなわち、干渉源を使用して、f_c を中心とした被試験機器の動作帯域を含むスペクトラムパターン（図 2 参照）を生成する。このノッチの幅は、放出帯域幅の測定値（8.2 項参照）の 2 倍とすること。動作周波数帯域外の干渉電力レベルを上げ、供給元が規定する f_c 以外のチャネルでの伝送を無条件に妨げるほどの高値とする。被試験機器による伝送が f_c で行われていることを確認する。必要な場合は、伝送が f_c のみで行われるようにノッチの幅を調節する。周波数 f_c の連続波信号を、動作帯域外の干渉と等しい電力レベルで印加する。動作帯域外の干渉を一時的に止めてから、通信開始プロセスを再開して、伝送が f_c で行われていないことを確認する。動作帯域外の干渉を、前回よりも 3 dB 高い電力レベルで再開する。通信再開後は、f_c を中心とした被試験機器の動作帯域外で通信が行われていないことを確認する。

その後、動作帯域外の干渉信号源を、0.3 ミリ秒幅のパルス（パルス間の空白時間 9.7 ミリ秒に対し、その繰り返し周波数を 100 Hz に調整可能）で変調する。被試験機器から MEDS システム機器に対して、新たな通信セッション開始を要求している状態にする。被試験機器は、f_c 以外の周波数では通信セッションを開始しないものとする。この条件で、10 回以上繰り返して監視を行い、被試験機器が f_c 以外の周波数では通信セッションを開始できないことを確認すること。この試験は、被試験機器の監視時間が 10 ミリ秒であることを保証するものである。チャネル監視とその後の伝送は、被試験機器の帯域走査周期と、0.3 ミリ秒幅パルスの繰り返し率（100 Hz）に関連した可変機能であることから、繰り返して監視を行うことが必要である。

10.4.2 周波数管理コマンドによる測定方法

被試験機器を単一のチャネルで動作させるため、動作帯域外の干渉を生成する機器を使用しない場合には、10.4.1 項で示した手順は適用できない。この場合は、周波数管理コマンドを使用し、所定の動作周波数 f_c でのみ動作するように被試験機器を調整して、その動作を制御する。10.4.1.1 項と同様の手順で連続波信号を使用し、各周期の時間（t_p、t_{p1}、t_{p2} など）を記録する。

10.4.1.2 項で規定した通りに変調した干渉信号を用いて、最小チャネル監視時間が 10 ミリ秒以上であることを確認する。この変調信号の印加時、被試験機器は、f_c 以外の周波数で通信セッションを開始できないものとする。

10.4.3 上記の試験方法に基づく結果

10.4.3.1 走査周期

通信セッション開始前、5 秒以内の時間で、MEDS システム機器の監視システムが、401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域の全チャネルを走査するものとする。

各周期の時間（t_p、t_{p1}、t_{p2}、t_{pn} など）が 5 秒以内であるとき、この要求事項は満たされているものとする。

10.4.3.2 最小チャネル監視時間

5 秒以内の各走査周期中に、各 MEDS チャネルを 10 ミリ秒以上監視するものとする。

試験中に、10.4.1.2 項で規定した通りに変調した干渉信号を f_c 以外の帯域で印加したとき、被試験機器が f_c 以外の周波数で通信セッションを開始できなければ、この要求事項は満たされているものとする。

10.5 LBT 方式での電力閾値の算出値（P_{Th}）を基準とした、周囲の信号レベルに基づくチャネルアクセス

MEDS のプログラミング／制御送信機（スペクトラム監視機能を実行する機器）では、MEDS システム機器に対する MEDS 通信セッションを、次のようなチャネルで速やかに開始することが許可されている。すなわち、周囲の信号レベルが、LBT 方式での電力閾値（P_{Th}）の最大許容値（被試験機器が開始する MEDS 通信セッションに参加する MEDS 機器のうち、最も広い放出帯域幅を有する機器の放出帯域幅を基準とする）を下回るチャネルである。周囲の電力レベルが電力閾値（P_{Th}）の最大許容値以下である利用可能なチャネルがない場合には、周囲の電力レベルが最も低いチャネル、すなわち「最小干渉チャネル」（LIC）を目安としたスペクトラムアクセスが許可される。LBT 方式での電力閾値の規定を適用しないことを供給元が選択している場合は、LIC（被試験機器が開始する MEDS 通信セッションに参加する MEDS 機器のうち、最も広い放出帯域幅を有する機器の放出帯域幅を基準とする）を目安としたスペクトラムアクセスが許可される。一旦確立された MEDS セッションは、原則として、セッションに参加した機器間の双方向通信で 5 秒を超える空白期間が生じない限り継続される。

10.5.1 動作周波数帯域外の干渉を使用した、P_{Th} を超える最小の周囲の電力レベルに基づくアクセス

干渉源を使用して、f_c を中心とした被試験機器の動作帯域を含むスペクトラムパターン（図 3 参照）を生成する。この f_c を中心としたノッチと、LIC チャネルのノッチの幅は、それぞれ放出帯域幅の測定値（8.2 項参照）の 2 倍とすること。被試験機器による伝送が、f_c で行われていることを確認する。f_c 以外の周波数で伝送が行われている場合は、伝送が f_c に限定されるまでノッチの幅を狭める。周波数 f_c の連続波信号を、LBT 方式での電力閾値の算出値（P_{Th}）より 3 dB 低い電力レベルで印加する。通信セッションを開始し、伝送が f_c で行われていることを確認する。伝送を止め、連続波信号レベルを 9 dB 上げる。通信セッションを開始し、伝送が LIC チャネルの中心周波数（図 3 参照）で行われていることを確認する。LIC チャネルを設定する際には、プログラミング／制御送信機に、チャネル分離について事前に定めた計画があるかどうかを確認すること。そのような計画がある場合、LIC チャネルの中心周波数は、分離後のあるサブチャネルの中心周波数と一致していなければならない。チャネル分離の計画がない場合は、この手順は不要である。

図 3：10.5.1 項の試験用のスペクトラムマスク

10.5.2 周波数管理コマンドを使用した、P_{Th} を超える最小の周囲の電力レベルに基づくアクセス

被試験機器を単一のチャネルで動作させるため、動作帯域外の干渉を生成する機器を使用しない場合には、10.5.1 項で示した手順は適用できない。この場合は、周波数管理コマンドを使用し、動作帯域外の周囲の信号レベル、LIC チャネルの信号レベル、及び所定の動作周波数 f_c のチャネルの信号レベルを認識するように被試験機器を調整して、その動作を制御する。周波数 f_c の連続波信号を、LBT 方式での電力閾値の算出値（P_{Th}）より 3 dB 低い電力レベルで印加する。通信セッションを開始し、伝送が f_c で行われていることを確認する。連続波信号レベルを 9 dB 上げる。通信セッションを開始し、周波数管理コマンドによって選択された LIC チャネルの中心周波数で伝送が行われていることを確認する。

10.5.3 上記の試験方法に基づく結果

被試験機器は、周波数 f_c の連続波信号レベルを当初の値（LBT 方式での電力閾値の算出値より 3 dB 低い値）から 9 dB 上げた後、最小干渉チャネル（LIC）にアクセスして伝送を行うものとする。

10.6 5 秒以上の空白期間が生じた場合の MEDS セッションの中断

MEDS システムは、5 秒以上にわたって通信セッションが途切れた場合には、伝送を中断するものとする。

10. 6.1 測定方法

10.5.1 項又は 10.5.2 項で示した手順のいずれかを使用し、周波数 f_c の連続波信号源を、その当初の値（LBT 方式での電力閾値の算出値より 3 dB 低い値）から 9 dB 高いレベルに設定し、LIC チャネルに MEDS システム機器間の通信リンクを確立する。MEDS システム機器が、LIC チャネルで相互通信を行っていることを確認する。連続波信号源のレベルを下げ、LBT 方式での電力閾値の算出値より 3 dB 低い値とし、その直後から 5 秒超の間、もう一方の MEDS 機器の電源を切って LIC チャネルの伝送を止めるか、あるいは同チャネルの伝送を遮断する。スペクトラム監視機能を実行する MEDS 機器が、LIC チャネルの伝送を止め、通信セッションを終える（すなわち、伝送の継続や再確立を試みなくなる）までに要した時間を測定し、記録する。その後、もう一方の MEDS 機器を作動させる。通信セッションが再開されるのは、測定開始時と同じ LIC チャネルであってはならない。スペクトラム監視機能を実行する MEDS 機器により、通信セッションが f_c で再開される場合がある。

10.6.2 上記の試験方法に基づく結果

もう一方の MEDS 機器の電源を切って LIC チャネルの伝送を止めるか、あるいは同チャネルの伝送を遮断した後、同チャネルでの MEDS 機器（プログラミング／制御送信機）からの送信が中断されるまでの時間は、5 秒以内とする。また、通信セッションが再開されるのは、測定開始時と同じ LIC チャネルであってはならない。当初の送信が中断されるまでの時間が 5 秒以内で、通信セッションが再開されたのが当初の LIC チャネルではなかった場合、この要求事項は満たされているものとする。

10.7 事前に走査した代替チャネルの使用

MEDS の監視システムは、最初にチャネルを選択してアクセスした際に、そのチャネルが周囲からの未知の妨害信号によって遮断され、使用できなくなった場合の代替用として、もう一つ別のチャネルを選択してもよい。本項では、こうした代替チャネル選択機能をシステムが有しているかどうか、また同機能を備えたシステムの場合は、代替チャネル選択に関する要求事項にシステムが適合しているかどうかを確認するための手順を示す。代替チャネルの規定がないプログラミング／制御送信機については、アクセス規約のその他の規定を満たしている必要がある。

代替チャネルの規定の有無を確認するには、試験の実施が必要である。試験の準備については、10.5.1 項又は 10.5.2 項に示した手順に従ってもよい。周波数 f_c の連続波信号源を、LBT 方式での電力閾値の算出値よりも 3 dB 低いレベルで印加し、周波数 f_c に MEDS システム機器間の通信リンクを確立する（図 3 参照）。これにより、システムは、あるチャネル（図 3 では LIC チャネル）を代替チャネルとしてメモリにマップすることが可能となる。MEDS システム機器が通信中であることを確認する。周囲の信号レベルが、動作帯域外の干渉レベルよりも 12 dB 低いチャネルをもう一つオープンし、LIC_2 とする。周波数 f_c で動作している連続波信号源のレベルを上げ、通信セッションを十分遮断するほどの高値とする。このとき、プログラミング／制御送信機が、代替チャネルで新たな通信リンクを開始するまでに要した時間を測定する。

通信セッションの遮断後、プログラミング／制御送信機がチャネルにアクセスしなかった場合、又は LIC_2 にアクセスした場合は、事前に走査しておいた代替チャネルを使用するという規定がないことが分かるため、これ以上の試験は不要である。プログラミング／制御送信機が所定の代替チャネルにアクセスした場合、代替チャネル規定があることを意味する。この場合は、次の要求事項への適合性を確認するため、試験を実施するものとする。

1) 代替チャネルで伝送を開始するまでに、同チャネルを 10 ミリ秒以上監視するものとする。
2) この 10 ミリ秒以上の監視時間中に検出される電力レベルを、同チャネルが代替チャネルとして選択された際に検出された電力レベルと比較したとき、6 dB を超えて上昇していないこと。

10.7.1 動作周波数帯域外の干渉による代替チャネル選択に関する測定方法

干渉信号を、図 4 に示す通りに設定する。

図 4：10.7.1 項の試験用のスペクトラムマスク

10.5.1 項に示した手順に従い、所定の動作周波数 f_c で、プログラミング／制御送信機からもう一方の MEDS 機器への通信リンクを確立する（図 4 参照）。その間、連続波信号を周波数 f_c で、LBT 方式での電力閾値の算出値（P_{Th}）よりも 3 dB 低いレベルで印加する。これにより、システムは、LIC_1 チャネル及び LIC_2 チャネルの周囲の電力レベル値をメモリにマップすることが可能になる。両 MEDS システム機器が、f_c を中心周波数とするチャネルで通信中であることを確認する。周波数 f_c で動作している連続波信号源から、f_c を中心周波数とするチャネルでの伝送を遮断するのに十分なレベルの信号を印加する。このとき、被試験機器が、LIC_1 チャネルで新たな通信セッションを確立することを確認する。連続波信号源の電力レベルを元の値まで下げ、新たな通信セッションを開始し、f_c を中心周波数とするチャネルで伝送が行われていることを確認する。このときシステムは、LIC_1 チャネル及び LIC_2 チャネルの周囲の電力レベル値をメモリにマップする。伝送を継続したまま、周波数 f_c で動作している連続波信号源から、f_c を周波数とするチャネルでの伝送を遮断するのに十分なレベルの信号を印加する。同時に、この高レベルの連続波信号を f_c に印加し、0.3 ミリ秒幅のパルス（パルス間の空白時間 9.7 ミリ秒に対し、その繰り返し周波数を 100 Hz に調整可能）で変調した信号を、LIC_1 チャネルの中心周波数に印加する。この信号の振幅は、LBT 方式での電力閾値の算出値（P_{Th}）よりも 6 dB 大きい値とする。このとき、スペクトラム監視機能を実行する MEDS 機器は、もう一方の MEDS 機器への新たな通信リンクを LIC_1 チャネルで確立するものとする。高レベルの連続波信号を印加したときから、プログラミング／制御送信機からの信号が LIC_1 チャネルに現れるまでの時間差を T_1 として記録する。T_1 は常に、帯域走査時間の最大値 t_{pn}（10.4.1.1 項参照）よりも十分に低い値である必要がある。再び上記の手順を繰り返し、f_c で通信リンクを確立する。このリンクを十分に遮断可能な高レベルの連続波信号を f_c に印加し、同時にパルス変調信号を LIC_1 チャネルに印加する（上記参照、ただし信号の振幅は、P_{Th} よりも 12 dB 大きい値とする）。この条件で、数分間にわたり（又は、新たなセッションが LIC_2 チャネルで開始されるまで）監視を行うのが望ましい。このとき、プログラミング／制御送信機は、LIC_1 チャネルや動作帯域外の干渉域では通信リンクを確立しないものとする。この最後の手順を 5～10 回繰り返して、信号印加とセッション起動シーケンスに関する確率変数により、LIC_1 チャネルへのアクセスが許可されることがないことを確認する。新たなセッションが LIC_2 チャネルで開始された場合は、高レベルの連続波信号の印加から、LIC_2 チャネルへのアクセスまでの時間差を記録する（T_2、T_{2a} など）。

10.7.2 周波数管理コマンドによる代替チャネル選択に関する測定方法

被試験機器を単一のチャネルで動作させるため、動作帯域外の干渉を生成する機器を使用しない場合には、10.7.1 項で示した手順は適用できない。この場合は、周波数管理コマンドを使用し、動作帯域外の周囲の信号レベル、LIC_1 チャネル及び LIC_2 チャネルの信号レベル、並びに所定の動作周波数 f_c のチャネルの信号レベルを認識するように被試験機器を調整して、その動作を制御する。連続波信号及びパルス変調信号による干渉を、10.7.1 項と同様の方法で印加する。0.3 ミリ秒幅のパルスで変調した信号を、P_{Th} より 6 dB 大きい振幅で LIC_1 チャネルに印加したとき、プログラミング／制御送信機は LIC_1 チャネルにアクセスするものとする。同パルス変調信号を P_{Th} より 12 dB 大きい振幅で印加すると、プログラミング／制御送信機は、LIC_2 以外のチャネルにはアクセスしないものとする。この最後の手順を 5～10 回繰り返して、LIC_1 チャネルへのアクセスが生じないことを確認する。上記の通りに、各時間差の値を記録する。

10.7.3 上記の試験方法に基づく結果

代替チャネル規定を用いるシステムでは、代替チャネルで伝送を開始する前に、9.7 ミリ秒以上同チャネルを監視するものとする。この約 10 ミリ秒以上の監視時間中に検出される電力レベルを、同チャネルが代替チャネルとして選択された際に検出された電力レベルと比較したとき、6 dB を超えて上昇していないこと。次のような場合、10.7.1 項又は 10.7.2 項で示した手順による試験で適合性が示されたものとする。すなわち、パルス変調信号を、LBT 方式での電力閾値の算出値（P_{Th}）よりも 6 dB 大きな振幅で印加したとき、走査周期よりも大幅に短い時間で LIC_1 チャネルの通信リンクが確立された場合とする。同パルス変調信号を P_{Th} より 12 dB 大きい振幅で印加したときは、LIC_1 へのアクセスは許可されず、LIC_2 へのアクセスが許可される（ただし、MEDS の動作周波数帯域である 401～402 MHz 及び 405～406 MHz の全体が再度走査された後とする）。

こうした規定を用いるシステムでは、複数の代替チャネルの選択は許可されていない。この場合の代替チャネルは LIC_1 とされる。LIC_2 とされるチャネルへのアクセスが生じた場合には、記録した時間差の値 T_1 から、T_2、T_{2a} などを差し引くこと。この差については、いかなる場合にも、システムの走査周期とほぼ等しいか、又はそれよりも長いことが望ましい。この差がシステムの走査周期よりも短い場合は、LIC_2 チャネルへのアクセス前に帯域全体に渡る再走査が行われていないため、不適合とする。また、動作帯域外で伝送が行われている場合は不適合とする。

付属書 A（規定）
放射測定

A.1 放射界を使用する放射測定用の試験場及び一般的な試験配置

A.1.1 野外試験場

野外試験場の床面又は地面は、十分に平坦であること。25 MHz 以上の周波数での測定時には、直径 5 m 以上の伝導大地面を試験場の一部に準備すること。同大地面の中央に、非導電性の支持台（水平面内で 360° 回転可能）を設置する。この支持台を使用して、被試験機器をその標準位置に、かつ大地面上 1 m 以上の高さに保持する。試験場には、検体から λ/2 m（測定する周波数の波長の半分）又は 3 m 離れたところ（いずれか大きい方）に測定又は伝送用のアンテナを架設するため、十分な広さがなければならない。なお、検体とアンテナとの間の実際の距離を、同試験場で実施した各試験の結果と共に記録するものとする。

CISPR 16-2-3[3]の規定に従い、野外試験場の付近にある物体からの反射が測定結果に悪影響を及ぼさないよう、十分に注意するものとする。

電界強度の測定値から実効放射電力を算出する場合は、その測定値に含まれている地面からの反射分を考慮する必要がある。野外試験場又はそれに相当する試験場で電界強度を測定した場合、地面からの反射波による電界強度は 5 dB として実効放射電力を算出する。

図 A.1

A.1.1.1 被試験機器の標準位置

医療情報サービス（MEDS）で使用される、あらゆるプログラミング／制御送信機（人体上に装着するか、又は人体内に埋め込むことを意図する機器を除く）の標準位置は次の通りとする。

- 内蔵アンテナ又は専用アンテナを備えた機器は、供給元が言明する通常使用時の位置に最も近い位置に設置する。
- 硬質又は半硬質の外部アンテナを備えた機器では、アンテナの向きを垂直にする。
- 非硬質の外部アンテナを備えた機器では、非導電性の支持台を使用して、アンテナを垂直方向に伸ばす。

A.1.1.2 人体付近で使用する体外の機器

人体外ではあるものの、人体のごく近くでの使用が意図されている機器については、人体胴部シミュレータを使用した試験配置（A.1.1.3 項参照）に、次のような修正を加えて使用するものとする。すなわち、この種の MEDS 機器では、被試験機器を人体胴部シミュレータの底部から 380 mm の高さの外表面に取り付けること。被試験機器のリード線は、垂直面内で被試験機器の周囲にすべてしっかりと巻き付け、その全体をシミュレータの表面に固定すること。各 RF リード線の終端インピーダンスは、それぞれの所定の値であること。組織代替材料及びその温度については、A.1.1.3 項に記載の通りとする。

A.1.1.3 ULP-BWD 及び ULP-AMI のための人体胴部シミュレータ

ULP-AMI は、実際の使用条件での動作を模すため、次のような構造の人体シミュレータ内で試験するものとする（図 A.2 参照）。なお、ULP-BWD の試験時には棚を取り付けること。

図 **A.2**

ULP-AMI の試験に適切なシミュレータは、円筒形のアクリル製容器（外径＝300±5 mm、側壁厚＝6±2.1 mm、流動体充填部分の高さ＝760±5 mm）からなる。同容器には、ULP-AMI の周囲を隙間なく埋めながら流れるよう、十分に流動性のある物質を充填すること。この物質（組織代替材料）の誘電定数及び伝導特性は、周波数 403.5 MHz で、ヒトの筋肉組織のそれと一致するものとする。単純な生理食塩液は、ヒト組織の代替として使用する上での誘電定数及び伝導性に関する要求事項を満たさない。電磁妨害（エミッション）測定は、すべて上記の規格に従い、組織代替材料の温度を公称温度（22℃～38℃）にして実施すること。これは、多くの試験場での典型的な気温であることから、試験を迅速化できるものと思われる。容器の中には、ULP-AMI を置くための格子を取り付け、その放射素子を垂直にも水平にも設置できるようにする。またこの格子で、ULP-AMI の治療機能に関連する補助リード線が測定に影響しないよう、一定の再現可能な方法で保持しておくのが望ましい（該当する場合）。ULP-AMI のアンテナは、側壁から 60±5 mm 離れた位置となるように配置し、容器の中心部で垂直方向に設置する。ULP-AMI を垂直方向から水平方向に置き換える際には、シミュレータの側壁から縦方向に 60±5 mm 離れた位置にアンテナを維持するため、アンテナの再配置が必要となる場合がある。ULP-AMI のリード線は巻いた状態で、ULP-AMI のアンテナから離れたところに置く（シミュレータの側壁からの距離は、公称値 60 mm を維持すること）。この試験装置を回転台の上に置き、ULP-AMI が大地面上 1.5 m（公称値）の高さ、かつ測定用アンテナから 3 m の位置になるように調整する。この条件で放射性妨害波の測定を実施し、該当する技術規格への適合性を確認するものとする。

適切な組織代替材料の製法は、論文“Simulated Biological Materials for Electromagnetic Radiation Absorption Studies”（「電磁放射吸収試験のための模擬生体試料」）[7]に明記されている。

A.1.2 試験アンテナ

試験アンテナは、試験場を放射測定に使用する場合、被試験機器及び代用アンテナの双方から放射される妨害波を検出するために使用する。試験場を受信機の特性測定に使用する場合は、必要に応じて、試験アンテナを送信用アンテナとして使用してもよい。ただし、試験アンテナの放射特性が、被試験機器と通常併用されるアンテナと同様であった場合とする。

試験アンテナを支持台の上に置き、水平偏波又は垂直偏波のどちらにも対応可能で、かつ大地面からその中心までの高さを 1～4 m の範囲で調整できるようにする。また、ダイポールアンテナと類似した利得特性を持つ試験アンテナを使用するのが望ましい。試験アンテナの測定軸方向の長さは、測定距離の 20%を超えてはならない。

受信機及び送信機の放射測定では、試験アンテナを測定受信機に接続する。測定受信機は、試験で用いるあらゆる周波数に調整可能で、かつその入力での相対的な信号レベルを正確に測定可能なものとする。受信機の放射感度を測定する場合は、試験アンテナを信号発生器に接続する。

A.1.3 代用アンテナ

1 GHz 未満の周波数での測定時における代用アンテナは、被試験機器の動作周波数に同調した λ/2ダイポールアンテナ、又は λ/2ダイポールアンテナに合わせて較正した短縮ダイポールアンテナとする。4 GHz 超の周波数での測定時における代用アンテナは、ホーンアンテナとする。1～4GHz での測定時における代用アンテナについては、λ/2ダイポールアンテナ又はホーンアンテナのいずれを用いてもよい。代用アンテナの中心を、元の被試験機器（該当する場合は胴部シミュレータを含む）の基準点に合わせること。被試験機器の基準点とは、筐体内にアンテナを内蔵している機器ではその体積中心、それ以外の機器では、外部アンテナを筐体に接続した場合の体積中心とする。

ダイポールアンテナの下端と大地面との間の距離は、0.3 m 以上とすること。

試験場をスプリアス放射測定、及び送信機の実効放射電力測定に使用する場合は、較正した信号発生器に代用アンテナを接続するものとする。また、試験場をアクセス規約の測定、及び受信機の感度測定に使用する場合は、較正した測定受信機に代用アンテナを接続するものとする。

信号発生器及び測定受信機は、試験で用いる各周波数で動作するものとし、適当な整合回路及び平衡回路を適宜用いてアンテナに接続すること。

注： ホーンアンテナの利得は、一般に等方性アンテナを基準とした値で表す。

図 **A.3**：室内での試験配置（水平偏波の場合）

A.1.4 野外試験場に代わる室内試験場

測定する信号の周波数が 80 MHz 超の場合は、室内試験場を使用してもよい。こうした代替試験場を用いる場合は、その旨を試験報告書に記録すること。

室内試験場は、面積 6 m×7 m 以上、天井までの高さ 2.7 m 以上の実験室でもよい。

測定装置や測定者を除き、可能な限り、室内には壁、床、及び天井以外の反射物体がないようにすること。

被試験機器の後ろの壁からの反射を軽減するため、その壁の前に吸収材の覆いを配置する。また、水平偏波での測定時には、試験アンテナ周囲にコーナリフレクタを取り付け、反対側の壁や、床及び天井からの反射の影響を軽減する。垂直偏波での測定時にも、同様にコーナリフレクタを使って側壁からの反射の影響を軽減する。低周波数帯域（約 175 MHz 未満）では、コーナリフレクタや吸収材の覆いは不要である。実用的な理由から、図 A.3 の λ/2アンテナは、長さが一定のアンテナと取り替えてもよい。その場合には、λ~λ/4の長さのアンテナとし、十分な感度の測定システムを用いること。同様に、λ/2からその先端までの距離を変更してもよい。

試験アンテナ、測定受信機、代用アンテナ、及び較正した信号発生器の使用方法は、一般的な試験方法と同様である。直接信号と残存する反射信号との間に位相相殺が生じる点に接近した伝搬路によってエラーが生じないようにするため、代用アンテナを試験アンテナの方向に±0.1 m 移動させる。また、試験アンテナの方向と垂直に交わる二方向でも同様に±0.1 m 移動させる。

こうしたアンテナの再配置によって、信号に 2 dB 超の変化が生じた場合は、変化が 2 dB 未満となるまで検体の位置を調整するのが望ましい。

A.2 放射測定用の試験場に関するガイダンス

放射界を使用する測定の際は、A.1 項で示した要求事項に適合する試験場を使用してもよい。その場合には、測定結果の整合性を保証するため、次の条件を順守するのが望ましい。

A.2.1 測定距離

測定距離が λ/2 以上であり、かつ本付属書で述べる注意事項が順守されている場合は、測定距離はそれほど重要ではなく、測定結果に大きく影響しないことがエビデンスによって示されている。欧州の試験場での測定距離は、3 m、5 m、10 m、及び 30 m が一般的である。

A.2.2 試験アンテナ

代用技術によって測定結果に対するエラーの影響が軽減されるため、代用測定を実施する際は複数の種類の試験アンテナを使用してもよい。放射界強度を測定する場合は、較正した λ/2ダイポールアンテナを使用すること。

放射レベルが最大となるポイントを確認するため、試験アンテナの高さを 1〜4 m の範囲で調整することが重要である。

なお、低周波数帯域（約 100 MHz 未満）では、試験アンテナの高さ調整が不要な場合がある。

A.2.3 代用アンテナ

低周波数帯域（約 80 MHz 未満）では、複数の種類の代用アンテナを使用すると、測定結果にばらつきが生じる恐れがある。こうした低周波数帯域で短縮ダイポールアンテナを使用する場合は、使用したアンテナの具体的な種類を、同試験場で実施した各試験の結果と共に記録するのが望ましい。なお、短縮ダイポールアンテナの使用時には、各補正係数を考慮するものとする。

A.2.4 疑似アンテナ

放射測定の際に用いる疑似アンテナの寸法は、被試験機器よりも小さいことが望ましい。

可能な場合には、疑似アンテナと被試験機器を直接接続するのが望ましい。接続ケーブルが必要な場合は、ケーブルからの放射を軽減するよう注意すること（フェライト磁心又は二重遮蔽ケーブルを使用するなど）。

A.2.5 補助ケーブル

ULP-AMD-P 用の補助ケーブル（電源ケーブルなど）が適切に減結合されていない場合、その位置によって測定結果にばらつきが生じる恐れがある。再現性のある測定結果を得るには、補助ケーブル及びワイヤを垂直方向に下へと配置するか（非導電性の支持台に穴を開けて通すこと）、又は被試験機器に付属している技術文書の規定に従って配置するのが望ましい。

被試験機器のケーブルが、測定結果に悪影響を及ぼさないように注意するものとする。

A.3 野外試験場に代わるその他の室内試験場（完全電波暗室）

放射測定の際には、測定する信号の周波数が 30 MHz 超の場合、自由空間の環境を模した完全電波暗室を室内試験場として使用してもよい。全電波暗室を使用する場合は、その旨を試験報告書に記録すること。

試験アンテナ、測定受信機、代用アンテナ、及び較正した信号発生器の使用方法は、一般的な試験方法（A.1 項参照）と同様である。30〜100 MHz の周波数では、追加の較正が必要となる場合がある。

こうした測定場の典型例は、電気的に遮蔽した完全電波暗室（床面積 10 m×5 m、天井までの高さ 5 m）である。壁面及び天井は、高さ 1 m の RF 吸収材で覆うのが望ましい。底面には、厚さ 1 m の吸収材及び木製の床を敷くこと（測定機器及び測定者が乗っても差し障らないものとする）。電波暗室の建設については、以下の項で述べる。

完全電波暗室での測定では、室内での測定結果と野外試験場（OATS）での測定結果を比較する場合に、OATS で生じる大地面からの反射を考慮するため、補正係数が必要となる場合がある。

A.3.1 電波暗室の建設例

電波暗室での測定は、壁面を RF 吸収材で覆った遮蔽測定室でシミュレート可能である。こうした室内での遮蔽損失及び壁面からの反射損失に関する要求事項を、図 A.4 に示した。100 MHz 未満の周波数では、通常の吸収材の寸法及び特性が重要となるため（吸収材の高さ＝1 m 未満、反射減衰＝20 dB 未満）、こうした部屋は 100 MHz 超の周波数での測定に適している。完全電波暗室（床面積 10 m×5 m、天井までの高さ 5 m）の建設例を図 A.5 に示した。

天井及び壁面は、高さ約 1 m の角錐形の RF 吸収材で覆う。床面は、吸収材で作った被導電性の床、又は特殊な床面吸収材で覆う。室内の寸法は 3 m×8 m×3 m となるため、部屋の中心軸方向に得られる測定距離は最大 5 m である。

100 MHz では、測定距離は最大 λ/2まで延長可能である。

床面吸収材は、床面からの反射を軽減するため、アンテナの高さ調節は不要であり、床面からの反射の影響は考慮しなくてもよい。

そのシンプルな試験配置により、測定結果はすべて簡単な計算で確認可能であり、測定の不確かさも最小限である。

A.3.2 完全電波暗室内の寄生振動の影響

遠電界の条件下での自由空間電波伝搬では、電界強度（E）の距離（R）に対する依存性について、E = Eo (Ro/R) の相関関係が成り立つ（Eo＝基準電界強度、Ro＝基準距離）。

測定値の比較時には、この相関関係が有用である（定数はすべて消去、ケーブル減衰量、アンテナ不整合、及びアンテナ寸法はいずれも重要ではない）。

上記の式の対数を取ると、理想曲線からの逸脱を容易に確認できる。すなわち、電界強度と距離との理想の相関関係を直線で表すことができ、実測値に生じた逸脱が明確となる。反射減衰量の直接測定と比較すると、この間接的な方法では反射による干渉をより容易に示すことができ、問題がはるかに少ない。

A.3 項に示した寸法の電波暗室で、低周波数帯域（100 MHz 未満）の測定を行う場合は、遠電界の条件ではなく、反射が強まることから、較正には注意が必要である。中周波数帯域（100 MHz～1 GHz）では、電界強度の距離に対する依存性が、予測と非常によく一致する。

A.3.3 完全電波暗室の較正

30 MHz～1 GHz の周波数帯域では、完全電波暗室を慎重に較正するものとする。

図 **A.4**：遮蔽と反射に関する規格

床面吸収材を使用した場合

図 **A.5**：完全電波暗室の建設例

付属書 B（規定）
スペクトラムアナライザの技術性能

本書の要求事項に関する伝導測定でスペクトラムアナライザを使用する場合、その性能パラメータは次の要求事項を満たすものとする。

1） 分解能帯域幅を1 kHzに設定した場合､画面に表示されるスペクトラムアナライザの雑音レベルよりも3 dB以上大きい信号又は雑音の振幅を、±2 dB の精度で測定可能であること。ただし、次の周波数で分離される信号が存在する場合とする。

   a. 10 kHz（25 kHz 及び 20 kHz でのチャネル分離で測定される信号よりも 90 dB 大きいレベル）

   b. 6.25 kHz（12.5 kHz でのチャネル分離で測定される信号よりも 80 dB 大きいレベル）

   c. 5 kHz（10 kHz でのチャネル分離で測定される信号よりも 80 dB 大きいレベル）

2） 周波数マーカの読み取り精度は、チャネル分離の±2%以内とする。

3） 相対振幅測定の精度は、±1 dB 以内とする。

4） 設定可能な分解能帯域幅の最大値は、1 MHz 以上とする。

5） 画面上で、周波数差 1 kHz の二つの信号成分を分離できるように調整可能とする。

付属書 **C**（参考）
参考文献一覧

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection（国際非電離放射線防護委員会、ICNIRP）: Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz)［時間変化する電界、磁界及び電磁界による曝露を制限するためのガイドライン（300 GHzまで）］、Health Physics誌74巻4号494～522頁（1998年）

Council Recommendation 1999/519/EC on limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields 0 Hz-300 GHz.（0 Hz～300 GHzの電磁界による一般公衆暴露の制限に関する閣僚理事会勧告1999/519/EC）

履　　歴

文書の履歴		
V1.1.1	2006 年 12 月	公開審議　PE 20070406：2006 年 12 月 6 日～2007 年 4 月 6 日
V1.1.2	2007 年 10 月	投票　V 20071214：2007 年 10 月 15 日～2007 年 12 月 14 日
V1.1.2	2007 年 12 月	発行

ETSI EN 302 537-2 V1.1.2 (2007-12)

整合欧州規格（電気通信シリーズ）

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Ultra Low Power Medical Data Service Systems operating in the frequency range 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz;
Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive

［電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（**ERM**）；短距離機器（**SRD**）；周波数帯域 **401**～**402 MHz** 及び **405**～**406 MHz** で動作する超低消費電力の医療情報サービスシステム；第 **2** 部：無線機器及び通信端末機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する欧州議会及び閣僚理事会指令 **1999/5/EC**（**R&TTE** 指令）**3.2** 条の必須要求事項についての整合欧州規格］

整理番号
DEN/ERM-TG30-005-2

キーワード
health（健康）、regulation（規制）、SRD（短距離機器）

ETSI

650 Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex - FRANCE

Tel.: +33 4 92 94 42 00 Fax: +33 4 93 65 47 16

Siret N° 348 623 562 00017 - NAF 742 C
Association à but non lucratif enregistrée à la
Sous-Préfecture de Grasse (06) N° 7803/88

重要

本書の写しは、下記アドレスからダウンロード可能である。
http://www.etsi.org

本書は、複数の電子ファイル版又は印刷版で入手可能な場合がある。こうしたバージョン間で内容が異なる（又は異なっていると思われる）場合は、PDF ファイル版を参照のこと。バージョン間の差について議論が生じた場合は、ETSI 事務局内の特定のネットワークドライブに保存されている PDF ファイル版を、ETSI 所有のプリンタで印刷したものを標準版とする。

なお、本書については改訂又はステータス変更を実施する場合があることに留意されたい。本書及び他の ETSI 文書の現在のステータス情報については、下記アドレスを参照のこと。
http://portal.etsi.org/tb/status/status.asp

本書に誤りが見つかった場合の連絡先については、下記アドレスよりコメントをお送りください。
http://portal.etsi.org/chaircor/ETSI_support.asp

著作権について

目次

知的所有権について

本書に必須である（又はその可能性がある）知的所有権について、ETSI に申告があった場合には、その知的所有権に関する情報を **ETSI 会員だけでなく、会員以外にも**一般公開している。こうした情報については、ETSI SR 000 314: *"Intellectual Property Rights (IPRs); Essential, or potentially Essential, IPRs notified to ETSI in respect of ETSI standards"*［*ETSI 規格に必須であるか、又はその可能性があると ETSI に申告された知的所有権*］を参照されたい。同文書は ETSI 事務局で配布しており、最新版は ETSI のウェブサーバ（http://webapp.etsi.org/IPR/home.asp）からダウンロード可能である。

ETSI の方針として、知的所有権の探索などの調査等は実施していない。ETSI SR 000 314（又は ETSI のウェブサーバ上の最新版）に言及がない場合には、本書に必須であるか、その可能性がある知的所有権、若しくは今後必須となる可能性がある知的所有権の有無について、いかなる保証もできない。

前書き

本書は、ETSI の電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（ERM）に関する技術委員会が作成した整合欧州規格（以下「EN」）の電気通信シリーズである。

本書は、Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations（技術的な規格及び規制の分野での情報提供の手順を定めた、欧州議会及び閣僚理事会指令 98/34/EC）[3]の改訂版に基づいて発行された欧州委員会の指令書を受けて、ETSI が作成したものである。

本書は、Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity (R&TTE Directive)［1999 年 3 月 9 日付の無線機器及び通信端末機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する欧州議会及び閣僚理事会指令 1999/5/EC（R&TTE 指令）］[6]の整合規格として、欧州共同体の官報により公表される予定である。

R&TTE 指令に関連する技術的な規格については、付属書 A を参照のこと。

本書は、超低消費電力の能動医療機器及び埋め込み医療機器用の周波数帯域である 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する無線機器を対象とした、複数のパートからなる規格の第 2 部である。本書の対象機器のうち、装着型機器、ハンドヘルド型機器、情報システム等の医療機器に相当する部分については、 Medical Device Directive（医療機器指令）[4]の規制を受けている。また、能動埋め込み医療機器及び周辺機器の医療機器に相当する部分については、Active Implantable Medical Device Directive（能動埋め込み医療機器に関する指令）[4]の規制を受けている。

- 第 1 部：技術的特性及び試験方法
- **第 2 部：R&TTE 指令 3.2 条の必須要求事項についての整合欧州規格**

国内移行に関する日付	
本 EN の採択日：	2007 年 12 月 14 日
本 EN の直近の告示日：	2008 年 3 月 31 日
国内での規格の直近の発行日、又は本 EN 承認の直近の公表日：	2008 年 9 月 30 日
相反する国内規格の撤回日：	2009 年 9 月 30 日

1 適用範囲

本書が対象とする様々な個別の機器は、併用時には一つのシステムを構成し、医療情報サービス（以下「MEDS」）システムとして動作する。MEDS システムは、治療及び／又は診断に関する情報を開業医に提供し、より良い治療の提供及び／又は治療機器の患者用コントローラのための双方向システムの提供を図るシステムである。MEDS システムは、緊急性がなく、紛失が生じた場合にも患者の健康及び／又は安全に支障を来さないデータの伝送にのみ用いられる。

本書の対象となる機器は、発展途中の新技術であり、MEDS システム（3.1 項で定義）内で、1 人の患者に使用されている機器間における高速通信を可能にするものであり、今後は医療機器業界によって世界各国に普及する見込みである。本書が適用される MEDS 機器の例として、自由行動下でのモニタリングが可能な携帯式の装着型生理学的センサ、埋め込み医療機器、及び外部システム機器などがあり、MEDS システムによって収集したデータが患者の診断や治療のために役立つよう、開業医に転送する機能を有する。

こうした MEDS 機器は、医療機器と超低消費電力の無線送信機を併用したものであり、医療機器の部分については医療機器指令（以下「MDD」）[4]又は能動埋め込み医療機器に関する指令（以下「AIMD」）[7]の規制を受けている。本書では、MDD の規制下にある MEDS 機器の無線送信機に相当する部分を超低消費電力の能動医療機器（以下「ULP-AMD」）、周辺機器については超低消費電力の能動医療機器の周辺機器（以下「ULP-AMD-P」）、装着型機器については超低消費電力の装着型機器（以下「ULP-BWD」）と称する。ULP-BWD は、人体のごく近く（又は人体上）で使用する生理学的項目測定センサやハンドヘルド型機器である。その無線アンテナは体外にあり、MEDS システム内の機器との通信に用いられる。一方、AIMD の規制下にある MEDS 機器の無線送信機に相当する部分を超低消費電力の能動埋め込み医療機器（以下「ULP-AMI」）と称し、周辺機器については超低消費電力の能動埋め込み医療機器の周辺機器（以下「ULP-AMI-P」）と称する。

本書では、様々な疾患の診断や治療に用いられるデータの転送用に割り当てられた周波数帯域を効率的に使用するために、MEDS 機器の無線送信機に必要だと考えられる特性を示す。特に重要な点は、同帯域で動作する他の MEDS システム、又は同帯域のプライマリユーザとの間で生じるおそれのある電波干渉を最小限に抑えるために設計されている、周波数帯域の監視及び選択に関する要求事項［Listen Before Talk 方式（以下「LBT 方式」）など］を導入することである。

本書は、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する MEDS システムに属する、低消費電力の送信機に適用される具体的な製品規格である。低消費電力の無線機器の技術的な特性について述べており、European Conference of Postal and Telecommunications Administrations（欧州郵便電気通信主管庁会議）及び European Radiocommunications Committee（欧州無線通信委員会」）の勧告である CEPT/ERC/REC 70-03: “Relating to the use of Short Range Devices (SRD)”［短距離機器（SRD）の使用について］[5]及びその付属書 12 で取り上げられている。ただし、ユーザが必要とすると思われる特性を必ずしも網羅するものではなく、また最適化した性能を示すものでもない。

本書の適用範囲は、MEDS 用に 401～402 MHz 及び 405～406 MHz の周波数帯域で動作し、次のすべての条件（又はそのいずれか）を満たす低消費電力システム及び付属品である。

- 1 つの MEDS システム（3.1 項で定義）の一部をなす機器間での遠隔操作及び遠隔測定に使用。
- 内蔵アンテナの有無は問わない。
- 外部専用アンテナとの通信専用のアンテナ接続あり。

本書の適用範囲内の機器については、本書以外の EN のうち、R&TTE 指令[6]3 条のその他の項の必須要求事項について、技術的な要求事項を示している規格も適用される。

2 参照規格

参照規格は、発行日及び／又は版番号若しくはバージョン番号で特定しているものと、特定していないものがある。

- 特定している場合は、後日の改訂は適用されない。
- 特定していない場合は、その規格の全体が対象である場合と、一部のみが対象である場合がある。また、次のような場合に限る。
  - その規格を参照している文書の目的に照らして、後日の改訂をすべて適用可能であると認められる場合
  - 参考規格の場合

所定のアドレスで公開されていない参照規格については、次のアドレスで入手可能な場合がある。
http://docbox.etsi.org/Reference

オンラインで入手可能な参照規格については、引用元及びそのアドレスについて十分な情報を提供するものとする。トレーサビリティを確保するため、最も重要な引用元を引用するのがより望ましい。また、参照規格が有効であると予想される期間中は、可能な限りこうした情報も有効であることが望ましい。なお、アクセス方法と完全なネットワークアドレス（句読点や、大文字と小文字の区別も正確に反映する）を示すものとする。

注： 本項に示すハイパーリンクは、発行時点で有効であったものであり、その長期的な有効性については保証できない。

2.1 引用規格

次の参照規格は、本文書の適用のために不可欠なものである。日付が付されている場合は、該当する版のみが適用される。日付がない場合は、その最新版（修正事項を含む）が適用される。

[1] ETSI EN 302 537-1 (V1.2.1): “Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Ultra Low Power Medical Data Service Systems operating in the frequency range 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz; Part 1: Technical characteristics and test methods”.［ETSI EN 302 537-1（バージョン 1.2.1）：電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（ERM）；短距離機器（SRD）；周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する超低消費電力の医療情報サービスシステム；第 1 部：技術的特性及び試験方法］

[2] ETSI TR 100 028 (V1.4.1): “Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Uncertainties in the measurement of mobile radio equipment characteristics”.［ETSI 技術報告書 100 028（バージョン 1.4.1）：電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（ERM）；移動無線機器の特性測定の不確かさ］

2.2 参考規格

[3] Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations.（1998 年 6 月 22 日付の技術的な規格及び規制の分野での情報提供の手順を定めた、欧州議会及び閣僚理事会指令 98/34/EC）

[4] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MD Directive).［1993 年 6 月 14 日付の医療機器に関する閣僚理事会指令 93/42/EEC（医療機器指令）］

[5] CEPT/ERC/REC 70-03 (2006): “Relating to the use of Short Range Devices (SRD)”.［CEPT 及び ERC の勧告 70-03（2006 年）：短距離機器（SRD）の使用について］

[6] Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity (R&TTE Directive).［1999 年 3 月 9 日付の無線機器及び通信端末機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する欧州議会及び閣僚理事会指令 1999/5/EC（R&TTE 指令）］

[7] Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices.（1990 年 6 月 20 日付の能動埋め込み医療機器に関連する加盟国の法律の近似化に関する閣僚理事会指令 90/385/EEC）

3 定義及び略語

3.1 定義

本書の目的のため、EN 302 537-1[1]3.1 項に示した定義を適用する。

3.2 略語

本書の目的のため、EN 302 537-1[1]3.3 項に示した略語を適用する。

4 技術的な要求事項及び規格

4.1 動作環境

本書の技術的な要求事項は、対象機器のユーザマニュアルに記載され、かつ供給元が言明している動作環境下で適用される。対象機器は、こうした動作環境の範囲内で動作する限り、常に本書で規定するすべての技術的要求事項に適合するものとする。供給元は、自らが供給する MEDS システム用の通信リンクが中断した場合に、患者の健康及び安全性に支障を来さないことを明言するものとする。

4.2 適合性要求事項

4.2.1 機械的及び電気的設計

4.2.1.1 一般

各対象機器は、妥当なエンジニアリング方式に従い、他の機器やサービスに対する有害な妨害波を最小限に抑えるように設計され、構成され、製造されるものとする。また、他の電子機器や、同じ帯域のユーザからの有害な電波干渉によって妨げられないものとする。送信機及び受信機は、それぞれ個別でも一体型でもよい。

4.2.1.2 アンテナ

MEDS で動作する機器は、内蔵アンテナ、外部専用アンテナ、又はその双方を備えるものとする。外部アンテナ接続に対応する場合、供給元が提供する専用品以外のアンテナの使用を防止するため、コネクタは独自の型とする。

4.2.1.3 コントローラ

コントローラの調整が不十分な場合、電波干渉が生じやすくなる恐れがあるため、ユーザによる設定は不可とする。

4.2.1.4 送信機のシャットオフ機能

送信機に自動シャットオフ機能又はバッテリ節約機能があり、当該機器に関する試験の妨げとなる場合は、試験時に同機能を無効にする機能を有するものとする。

4.2.2 周波数誤差

4.2.2.1 定義

周波数誤差は、EN 302 537-1[1]8.1.1 項で定義する通りとする。

4.2.2.2 範囲

周波数誤差の範囲は、EN 302 537-1[1]8.1.2 項で定義する通りとする。

4.2.2.3 適合性

5.3.1 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.3 放出帯域幅

4.2.3.1 定義

放出帯域幅は、EN 302 537-1[1]8.2.1 項で定義する通りとする。

4.2.3.2 範囲

放出帯域幅の範囲は、EN 302 537-1[1]8.2.2 項で定義する通りとする。

4.2.3.3 適合性

5.3.2 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.4 基礎放出の実効放射電力

4.2.4.1 定義

実効放射電力は、EN 302 537-1[1]8.3.1 項で定義する通りとする。

4.2.4.2 範囲

- LBT 方式及び Adaptive Frequency Agility 方式（周波数切替方式、以下「AFA 方式」）で周波数帯域を選択しているシステムの場合、実効放射電力の範囲は、EN 302 537-1[1]8.3.2.1 項で定義する通りとする。
- 低使用率方式（以下「LDC 方式」）及び低消費電力方式（以下「LP 方式」）で周波数帯域を選択しているシステムの場合、実効放射電力の範囲は、EN 302 537-1[1]8.3.2.2 項で定義する通りとする。

4.2.4.3 適合性

5.3.3 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.5 スプリアス放出

4.2.5.1 定義

スプリアス放出は、EN 302 537-1[1]8.4.1 項で定義する通りとする。

4.2.5.2 範囲

スプリアス放出の範囲は、EN 302 537-1[1]8.4.2 項で定義する通りとする。

4.2.5.3 適合性

5.3.4 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.6 低電圧での周波数安定性

4.2.6.1 定義

低電圧での周波数安定性は、EN 302 537-1[1]8.5.1 項で定義する通りとする。

4.2.6.2 範囲

低電圧での周波数安定性の範囲は、EN 302 537-1[1]8.5.2 項で定義する通りとする。

4.2.6.3 適合性

5.3.5 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.7 受信機のスプリアス放射

4.2.7.1 定義

受信機のスプリアス放射は、EN 302 537-1[1]9.1.1 項で定義する通りとする。

4.2.7.2 範囲

受信機のスプリアス放射の範囲は、EN 302 537-1[1]9.1.2 項で定義する通りとする。

4.2.7.3 適合性

5.3.6 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.8 周波数帯域の選択

供給元は、周波数帯域の選択方法を言明するよう義務付けられている。周波数帯域の選択方法は、次のうち少なくとも一つを選択するものとする。ただし、全放出帯域幅が 100 kHz を超えない場合には、双方を併用することも可能である。

- 監視システムのための LBT/AFA 方式については、EN 302 537-1[1]10 項で規定している。同方式の使用を言明する供給元は、本書 4.2.8.1 項で挙げた要求事項を満たすものとする。本書 4.2.8.2 項で挙げた要求事項を満たす必要はない。
- LP/LDC 方式については、EN 302 537-1[1]の 8.3.2 項及び 8.6.3 項で規定している。同方式の使用を言明する供給元は、本書 4.2.8.2 項で挙げた要求事項を満たすものとする。本書 4.2.8.1 項で挙げた要求事項を満たす必要はない。

4.2.8.1 LBT/AFA 方式での周波数帯域の選択

4.2.8.1.1 定義

LBT/AFA 方式では、MEDS システムの周波数帯域は動作周波数に基づいて選択される。また動作周波数は、EN 302 537-1[1]10 項の技術的要求事項を満たすシステム機器の制御を受けている。監視システムとは、MEDS システム内の電気回路であり、ある特定のシステムで LBT/AFA 方式を使用することにより、その使用に関する技術的な要求事項（EN 302 537-1[1]10 項で規定）を満たしていることを保証するものである。

4.2.8.1.2 範囲

MEDS システムでの LBT/AFA 方式に関する要求事項は、EN 302 537-1[1]10 項及びそれ以降の該当する項で規定する通りである。

4.2.8.1.3 適合性

5.3.7 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.8.2 LP/LDC 方式での周波数帯域の選択

4.2.8.2.1 定義

LP/LDC 方式では、MEDS システムの一部として動作する機器の周波数帯域は、最大使用率及び最大繰り返し送信数（EN 302 537-1[1]8.6.1 項で規定）、並びに最大実効放射電力（EN 302 537-1[1]8.3.1 項で規定）に基づいて選択される。

4.2.8.2.2 範囲

最大使用率（EN 302 537-1[1]8.6.1 項で規定）は、EN 302 537-1[1]8.6.2.1 項で示す範囲を超えないものとする。

1 時間あたりの最大繰り返し送信数（EN 302 537-1[1]8.6.1 項で規定）は、EN 302 537-1[1]8.6.2.2 項で示す範囲を超えないものとする。

最大実効放射電力（EN 302 537-1[1]8.3.1 項で規定）は、EN 302 537-1[1]8.3.2.2 項で示す範囲を超えないものとする。

4.2.8.2.3 適合性

5.3.8 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

5 技術的要求事項の適合性試験

5.1 試験の環境条件

本書で定義する各試験は、対象機器の動作環境（4.1 項参照）の範囲内における各代表点で実施するものとする。

技術的な性能が環境条件に左右される場合は、影響を受ける技術的要求事項への適合性を確認するため、多様な環境条件を（対象機器の動作環境の範囲内で）設定して試験を実施するものとする。

5.2 測定結果の解釈

本書で述べる測定項目について、試験報告書に記録された測定結果の解釈方法は、次の通りとする。

- ある機器が本書の要求事項に適合しているかどうかを、その許容範囲に関連する測定値をもとに判断すること。
- 各項目の測定について、測定不確かさの値を試験報告書に記録すること。
- 各測定について、測定不確かさの記録値は、表 1 に示す値以下であること。

本書の試験方法については、測定不確かさの値は ETSI TR 100 028[2]に従って算出するものとする。また、実測値の不確かさの分布が正規分布（Gaussian 分布）である場合、95%信頼水準の拡張不確かさ（包含係数 k＝1.96）、又は 95.45%信頼水準の拡張不確かさ（k＝2）で示すものとする。

表 1 の値は、上記の拡張不確かさに基づいて示した。

表 **1**：測定不確かさの最大値

測定項目	測定不確かさの最大値
無線周波数	$\pm 1 \times 10^{-7}$
隣接チャネル電力	±3 dB
無線周波数電力（伝導性）	±0.75 dB
送信機の伝導性放出	±4 dB
受信機の伝導性放出	±3 dB
送信機の放射性放出（4 GHz まで許容）	±6 dB
受信機の放射性放出（4 GHz まで許容）	±6 dB
監視試験システム（伝導性）	±4 dB
監視試験システム（放射性）	±6 dB
温度	±1℃
湿度	±5%
電圧	±1%

5.3 無線機器の必須試験スイート

5.3.1 周波数誤差

周波数誤差について、被験機器（以下「EUT」）に適した試験（EN 302 537-1[1]8.1 項で規定）を実施するものとする。試験の結果を 4.2.2.2 項に示した許容範囲と比較し、要求事項への適合性を評価すること。

5.3.2 放出帯域幅

放出帯域幅について、EUT に適した試験（EN 302 537-1[1]8.2.1.1 項で規定）を実施するものとする。試験の結果を 4.2.3.2 項に示した許容範囲と比較し、要求事項への適合性を評価すること。

5.3.3 基礎放出の実効放射電力

基礎放出の実効放射電力について、EUT に適した試験（EN 302 537-1[1]8.3.1.1 項で規定）を実施するものとする。試験の結果を 4.2.4.2 項に示した許容範囲と比較し、要求事項への適合性を評価すること。

5.3.4 スプリアス放出

スプリアス放出について、EUT に適した試験（EN 302 537-1[1]8.4.1.1 項で規定）を実施するものとする。試験の結果を 4.2.5.2 項に示した許容範囲と比較し、要求事項への適合性を評価すること。

5.3.5 低電圧での周波数安定性

低電圧での周波数安定性について、EN 302 537-1[1]8.5.1.1 項で規定する試験を実施するものとする。試験の結果を 4.2.6.2 項に示した許容範囲と比較し、要求事項への適合性を評価すること。

5.3.6 受信機のスプリアス放射

受信機のスプリアス放射について、EUT に適した試験（EN 302 537-1[1]9.1.1.1 項で規定）を実施するものとする。試験の結果を 4.2.7.2 項に示した許容範囲と比較し、要求事項への適合性を評価すること。

5.3.7 LBT/AFA 方式を用いたシステムでの周波数帯域の選択

周波数帯域の選択に関する要求事項についての試験（EN 302 537-1[1]10 項、及びそれ以降の該当する項で規定）を実施するものとする。試験の結果を 4.2.8.1.2 項で挙げた要求事項と比較すること。

5.3.8 LP/LDC 方式を用いた機器での周波数帯域の選択

周波数帯域の選択に関する要求事項についての試験［EN 302 537-1[1]10 項、及びそれ以降の該当する項（8.3.2.2 項、8.6.2.1 項、及び 8.6.2.2 項）で規定］を実施するものとする。試験の結果を 4.2.8.2.2 項で挙げた要求事項と比較すること。

5.3.9 試験の標準条件及び極限条件

試験条件については供給元が言明した通りとする。要求事項及び試験手順については、EN 302 537-1[1]の 5.3 項及び 5.4 項に示す通りとする。

5.3.10 試験用電源

試験用電源は、EN 302 537-1[1]5.2 項に示す要求事項を満たすものとする。

5.3.11 試験スイート用の検体の選択

本書に従い、EN 302 537-1[1]4.2 項（4.2.1 項、4.2.2 項、及び 4.2.3 項）で定義する機器の検体について測定を実施するものとする。

付属書 A（規定）
整合規格の要求事項及び適合性試験規格の表（HS-RTT）

表 A.1 は本整合規格の要求事項、及び適合性試験の規格の表（HS-RTT）である。本表は、次のような多くの目的に供される。

- 必須要求事項をすべて記載し、本書又は参照規格の対応する項番号を付記した。
- 必須要求事項の試験手順をすべて記載し、本書又は参照規格の対応する項番号を付記した。
- 各要求事項を次のいずれかに分類した。
  - 無条件：いかなる状況下でも適用される要求事項。
  - 条件付き：製造元が指定した任意の機能（本表で定義）のみに適用される要求事項。
- 条件付きの要求事項については、対象となる任意のサービス又は機能を付記した。
- 各試験手順を次のいずれかに分類した。
  - 必須：無線機器の必須試験スイートに組み込まれている試験手順。この手順に従って、要求事項への適合性を実証するものとする。
  - その他：一例として示された試験手順であり、他の方法で要求事項への適合性を実証してもよい。

表 **A.1**：整合規格の要求事項及び適合性試験規格の表（**HS-RTT**）

整合規格 EN 302 537-2						
次の技術的要求事項及び試験規格は、R&TTE 指令 3.2 条に基づく適合性の推定に関するものである。						
必須要求事項			適用条件		試験規格	
番号	説明	参照先（項番号）	分類（**U/C**）	条件	分類（**E/O**）	参照先（項番号）
1	機械的及び電気的設計	4.2.1	U		X	
2	周波数誤差	4.2.2	U		E	5.3.1
3	放出帯域幅	4.2.3	U		E	5.3.2
4	基礎放出の実効放射電力	4.2.4	U		E	5.3.3
5	スプリアス放出（送信機）	4.2.5	U		E	5.3.4
6	低電圧での周波数安定性	4.2.6	C	電池式の機器のみに適用	E	5.3.5
7	受信機のスプリアス放射	4.2.7	U		E	5.3.6
8	LBT/AFA 方式での周波数帯域の選択	4.2.8.1	U		E	5.3.7
9	LP/LDC 方式での周波数帯域の選択	4.2.8.2	U		E	5.3.8

各コラムの説明

必須要求事項

番号： 表中の各列に割り振られた固有の識別番号。要求事項、又はその試験規格を特定するために使用される場合もある。

説明： 各要求事項を示した文。

項番号： 各要求事項が定義されている項（他の文書名が明示されていなければ本書の項）の番号。

適用条件

分類（**U/C**）： 無条件に適用される要求事項［*unconditional*（U）］か、あるいは機器の製造元が指定した機能についてのみ適用される要求事項［*conditional*（C）］かを示す。

条件： 「条件付き」とされる技術的要求事項について、その適用条件を説明する。

試験規格

分類（**E/O**）： 無線機器の必須試験スイートに組み込まれている試験規格［essential（E）］か、あるいはその他の試験スイートに属する試験規格［other（O）］かを示す。

注： 「E」か「O」かを問わず、すべての試験は要求事項に関連するものである。「E」の試験をまとめて、無線機器の必須試験スイートとする。また、「O」の試験をまとめて、その他の試験スイートとする。「X」は、要求事項に対応する試験が指定されていない場合を示す。適合性を推定するためには、「E」の試験をすべて完了し、許容範囲内の結果を得る必要がある。「O」又は「X」の場合、要求事項の順守をもって適合性を推定するが、同等の試験、又は technical construction file（技術構成ファイル）の記載事項に基づく製造元の言明によって、要求事項への適合性が主張される場合もある。

項番号： 各試験規格が定義されている項（他の文書名が明示されていなければ本書の項）の番号。試験が指定されていない場合（すなわち、左隣の欄が「X」の場合）は空欄とする。

付属書 **B**（参考）
本 **EN** の公用語での標題

言語	EN 標題
Bulgarian	Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM); Радиосъоръжения с малък обсег на действие (SRD); Свръхмаломощни системи за предаване на медицински данни, работещи в честотния обхват от 401 MHz до 402 MHz и от 405 MHz до 406 MHz; Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)
Czech	Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) – Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Systémy lékařské datové služby velmi nízkého výkonu pracující v kmitočtových pásmech 401 MHz až 402 MHz a 405 MHz až 406 MHz – Část 2: Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice R&TTE
Danish	1Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggender (ERM); Apparater med kort rækkevidde (SRD); Medicinske datakommunikations systemer med ultra lav sendeeffekt som benytter frekvenser mellem 401 MHZ og 402 MHZ eller frekvenser mellem 405 MHZ og 406 MHz — Del 2: Harmoniseret EN, som dækker de væsentlige krav i R&TTE direktivets artikel 3.2
Dutch	Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM);Kort bereik apparatuur (SRD);Medische data service met ultra-laag vermogen in het frequentiegebied 401 MHz tot 402 MHz en 405 MHz tot 406 MHz;Deel 2: Geharmoniseerde EN welke invulling geeft aan de essentiële eisen van artikel 3.2 van de R&TTE richtlijn
English	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Ultra Low Power Medical Data Service Systems operating in the frequency range 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive
Estonian	Elektromagnetilise ühilduvuse ja raadiospektri küsimused (ERM); Lähitoimeseadmed (SRD); Raadiosagedusalades 402 MHz kuni 405 MHz ja 405 MHz kuni 406 MHz töötavad väga väikese võimsusega meditsiini andmesidesüsteemid; Osa 2: Harmoneeritud EN R&TTE direktiivi artikli 3.2 põhinõuete alusel
Finnish	Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Taajuusalueella 401 - 402 MHz ja 405 - 406 MHz toimivat erittäin pienitehoiset lääketieteen datansiirtojärjestelmät; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin artiklan 3.2 mukaiset olennaiset vaatimukset
French	Télécommunications - Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) - Appareils à faible portée (SRD) Systèmes à faible portée pour données médicales opérant dans la bande de fréquence de 401 MHz à 402 MHz et 405 MHz à 406 MHz. Partie 2 : EN harmonisée de l'article 3.2 de la Directive R&TTE
German	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) - Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) - Medizinische Datendienstsysteme mit sehr kleiner Leistung, die im Frequenzbereich von 401 MHz bis 402 MHz und von 405 MHz bis 406 MHz arbeiten - Teil 2: Harmonisierte EN, die wesentliche Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält
Greek	Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) – Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) – Συστήματα Υπηρεσίας Ιατρικών Δεδομένων Υπερχαμηλής Ισχύος που λειτουργούν στην περιοχή συχνοτήτων 401 MHz ως 402 MHz και 405 MHz ως 406 MHz – Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE
Hungarian	Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 401 MHz-től 402 MHz-ig és a 405 MHz-től 406 MHz-ig terjedő frekvenciasávban működő, ultrakis teljesítményű orvosi adatátviteli rendszerek. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikke 2. bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány
Icelandic	
Italian	
Latvian	Elektromagnētiskā saderība un radiofrekvenču spektra jautājumi (ERM). Maza darbības attāluma ierīces (SRD); Ļoti zemas jaudas medicīnisko datu pakalpojumu sistēmas, kas strādā frekvenču joslā no 401 MHz līdz 402 MHz un no 405 MHz līdz 406 MHz; 2.daļa: Harmonizēts Eiropas standarts (EN), kas atbilst R&TTE Direktīvas 3.2.punkta būtiskām prasībām
Lithuanian	Elektromagnetinio suderinamumo ir radijo dažnių spektro dalykai. Trumpojo nuotolio įtaisai. Ultramažos galios medicininių duomenų perdavimo paslaugų sistema, veikianti nuo 401 MHz iki 402 MHz ir nuo 405 MHz iki 406 MHz dažnių diapazone. 2 dalis. Darnusis Europos standartas, apimantis esminius 1999/5/EC direktyvos 3.2 straipsnio reikalavimus
Maltese	Kompatibilità elettromanjetika u materji relatati ma' spettru radjofoniku (ERM); Apparati ta' Medda Qasira (SRD); Sistemi ta servizz ta' data mediċi li joperaw fil-medda ta' frekwenzi 401 MHz sa 402 u 405 MHz sa 406 u MHz; Parti 2: EN armonizzat li jkopri rekwiżiti essenzjali ta' l-artiklu 3.2 tad-Direttiva R&TTE

言語	EN 標題
Norwegian	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumspørsmål (ERM); Kortholdsutstyr (SRD); Ultralavt styrket medisinsk datatjenesteutstyr system som opererer i frekvensbåndet 401 MHz til 402 MHz og 405 MHz til 406 MHz; Del 2: Harmonisert EN som dekker de grunnleggende krav i R&TTE-direktivets artikel 3.2
Polish	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD); Systemy transmisji danych do celów medycznych o ultra niskim poziomie mocy, pracujące w zakresie częstotliwości od 401 MHz do 402 MHz i od 405 MHz do 406 MHz; Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań artykułu 3.2 dyrektywy R&TTE
Portuguese	Assuntos de Espectro Radioeléctrico e Compatibilidade Electromagnética (ERM); Equipamentos de Curto Alcance (SRD); Sistemas de Ultra Baixa Potência para Serviços de Dados Médicos operando nas faixas de frequências de 401 MHz a 402 MHz e de 405 MHz a 406 MHz; Parte 2: Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Directiva R&TTE
Romanian	
Slovak	Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Systémy zdravotníckej dátovej služby s ultranízkym výkonom pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 401 MHz do 402 MHz a od 405 MHz do 406 MHz. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE
Slovenian	Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) - Naprave kratkega dosega (SRD) – Službeni sistemi ultra majhnih moči za medicinske podatke, ki delujejo v frekvenčnih območjih od 401 MHz do 402 MHz in od 405 MHz do 406 MHz - 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE
Spanish	Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM); Dispositivos de Corto Alcance (SRD); Sistemas para el Servicio de Datos Médicos de Potencia Ultra Baja operando en la gama de frecuencias de 401 MHz a 402 MHz y de 405 MHz a 406 MHz; Parte 2: Norma Europea (EN) armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva R&TTE
Swedish	Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Kortdistansutrustning (SRD); Medicinska dataservicesystem med extrem låg effekt arbetande i frekvensområdena 401 MHz till 402 MHz och 405 MHz till 406 MHz; Del 2: Harmoniserad EN omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet

付属書 **C**（参考）
参考文献一覧

- Radiofrequency Radiation Dosimetry Handbook（無線周波数ドシメトリハンドブック）（1986 年 10 月）、米国空軍航空宇宙医学校航空宇宙医学部（郵便番号 78235-5301、米国 Texas 州 Brooks 空軍基地）

履歴

文書の履歴			
V1.1.1	2006 年 12 月	公開審議	PE 20070406：2006 年 12 月 6 日～2007 年 4 月 6 日
V1.1.2	2007 年 10 月	投票	V 20071214：2007 年 10 月 15 日～2007 年 12 月 14 日
V1.1.2	2007 年 12 月	発行	

RECOMMENDATION ITU-R RS.1346*

401～406MHzの周波数帯での移動業務内で動作する気象援助業務及び医療用インプラント通信システム(MICS)間の共用利用

(Question ITU-R 144/7)

(1998)

ITU無線通信アセンブリ

検討事項

a) 1次利用として、401～406MHzは気象支援事業に割り当てられている;

b) Recommendation ITU-R RS.1165は、気象支援業務のラジオゾンデシステムの技術特性を規定し、Recommendation ITU-R RS.1262は、帯域401～406MHzで稼動する気象支援との共用と調整のクライテリアを規定する;

c) 医療インプラント通信システムは、人体内に設置される植込み機器と、プログラミング及びインプラント装置との随時の通信のために、人体から2メートル離れた場所から無線通信を実施するように設計されたプログラマから構成される;

d) 医療インプラント通信システムには、世界中で利用可能な単一の帯域が必要であり、帯域401～406MHzで2次利用として現在割り当てられたモバイルサービスで動作可能である;

e) 医療インプラント通信システム(MICS)の実効放射電力(e.i.r.p.)は限界値-16dBmであるため、気象支援の動作に対するMICSからの有害な干渉は発生しない;

f) 医療インプラント通信システム装置が使用する干渉低減技術(付録1に記載)によって、気象支援システムによる干渉の可能性から医療インプラント通信システムの動作を保護する高度な防御が実現される,

recommends

1 気象援助業務と、*Recommendation*2及び3に従い、付録1に記載の技術特性と動作特性を備えた医療インプラント通信システムとの間の、帯域401～406MHzでの共用は実現可能である;

2 医療インプラント通信システムの送信e.i.r.p.は、気象支援業務の保護を適切に実現するため、当該帯域幅300kHzで-16dBm (25μW) に制限される;

3 医療インプラント通信システムはその動作を保護するため、付録1に記載の干渉低減技術を使用する必要がある。

付録1

401～406MHz帯域での気象支援と超低電力インプラント医療機器との同一チャネルの共用実現性

1 背景

世界中の数百万の人々が、生活の質の支援と向上を動作中の植込み型医療機器に頼っている。動作中のインプラントは、治療機能の多様性を拡大する。心拍数の調整(ページング及び/又は除細動)、痛みの鎮静、医薬品の管理、失禁

* Radiocommunication Study Group 7 made editorial amendments to this Recommendation

制御、神経性振戦の治療等はその一例である。テクノロジーが進化を続け、高齢化が進むにつれて、これらの機器による人へのサービスは、既存の大規模な基盤からさらに急速に拡大する。

植込み型の通信リンク機器には幅広い目的があり、患者の生活の質を恒常的に向上させる新たな機会を生む。現在、通信リンクは以下の目的で使用されている。機器のパラメータ調整(ペーシングレートなど)、保存情報の送信(保存された心電図など)、短時間の生体モニタリング情報のリアルタイム送信(インプラント処置中の心臓の動作など)。医療インプラント機器の通信システムには、プログラマと植込み型機器が含まれる。プログラマは植込み型機器にデータを送信し、植込み型機器からデータを受信する。プログラマは人体の外側で動作し、超低電力トランシーバとアンテナを備える。植込み型機器にも、超低電力トランシーバとアンテナが含まれるが、人体内部で動作する。植込み型機器はプログラマからデータを受信し、プログラマにデータを送信する。RF誘導に依存する現在のテクノロジーでは、より高いデータ速度(例：100kbit/s)の要件はサポートできない。

植込み型医療機器通信システムは、本質的に移動式である。患者は世界中を移動するため、非常事態が発生して機器通信が必要になったときに主治医から遠く離れていることもある。同様に、プログラマが医療施設や国の間で移動することもある。世界中で使用するには、この移動要件及びシステム設計の制約条件が、250～450MHzの少なくとも一つのチャネルの可用性を必要とする。医療インプラント通信システム(MICS)が正常に動作するには、すべての製造者が世界中で使用する3MHz幅を1つに特定することが不可欠である。一部の帯域(401～406MHz)での動作が唯一の実現可能なオプションと思われる。

MICS動作が有効であるためには、実効放射電力が-20dBm (10μW)～-16dBm (25μW)でなければならない。リンクの使用がほぼ室内及び市街地に限定されることと相まって、この低いERP(実効放射電力)は実質的にMICSの動作が気象支援業務に干渉する可能性を排除する。機器の主目的が治療であることから、通信リンクは機器の寿命の0.005%しか使用されない。故に干渉の可能性は限定される。

2 MICS特性

2.1 動作周波数

MICS動作の周波数帯域が401～406MHzへ集束するのは、多くの要因の結果である。選択された周波数帯域は、高速データ送信を確実にサポートでき、小型のアンテナ設計が可能で、周波数域の中の相対的な低ノイズ部分に入り、人体組織内の伝送が許容でき、最小限の電力を必要とする回路で実現可能である必要がある。

2.2 必要な全帯域幅

MICSの動作には、少なくとも10チャネルの作成のために、3MHzの利用可能な周波数域が必要である。これらのチャネルは、干渉を避け、同一領域(複数の部屋のある診療所など)での複数の機器の同時動作をサポートするために使用される。国際周波数域調査(International spectrum studies)によって、多くの環境では、3MHzでは1個又は2個のチャネルしか使用できないことが示されている。

2.3 MICS回線設計(link budget)

MICSリンクの分析に使用されるパラメータは以下のとおり。

	上がりリンク (インプラント⇒プログラマ)	下りリンク (プログラマ⇒インプラント)
周波数	403.5MHz +/- 1.5MHz	
変調方式	FSK	
受信雑音帯域幅	200kHz	25kHz
受信入力での環境騒音	20dB、kTBより高い	≅kTB (組織損失のため)
受信機雑音指数	4dB	9dB
受信機雑音フロア	-101dBm	-121dBm
受信アンテナ利得	2dBi	-31.5dBi
必要なSNR (BER = 1E-5)	14dB	
2メートルにおける自由空間損失	30.5dB	
フェージングマージン[1] (ダイバーシティあり)	10dB	
その他損失[2] (偏向など)	15dB	
送信アンテナゲイン	-31.5dBi	2dBi
アンテナへの供給電力	-2dBm	-22dBm
ERP	-33.5dBm (人体表面)	-20dBm[3]

1 上がりリンクに選択されたものと同一のアンテナを使用し、下りリンクメッセージ時間を4Hzフェージングに関して短く維持することで、この方向には空間ダイバーシティがないにもかかわらず、リンク相互関係がダウンリンクフェードの深さを10dBに保つ。

2 リンクの超過損失は、患者の方向、アンテナの調整不良、主な見通し内伝搬路の障害(医師など)、及び偏波損失の結果である。これらの統計的な独立プロセスは、15dBのマージンを加えることで、意味のあるモデル化が可能である。すべてのアンテナ構成の可変程度に対して偏波損失が発生することに注意すること。

3 この分析には、実効放射電力として-20dBm (10μW) が使用された。気象支援業務の帯域での干渉なしの動作を危険にさらすことなく実施できるのであれば、また、MICS局が動作する環境によって課せられる設計制約内で達成できるのであれば、マージンの追加が望ましい。

2.4 デューティーサイクル

MICS機能を備えた機器の第1の目的は、診断と治療である。通信システムの使用は、通信を実施する機器の寿命を短縮するため、必要な場合に限って使用される。たとえば、現在の低周波数RF誘導通信システムは、植込み型機器の寿命の0.005%(9年のうちの約4時間)しか作動されない。医師が使用するプログラミング機器の場合、デューティーサイクルはより長くなる。複数のプログラマのある診療所の場合、営業時間中の帯域幅の使用全体は、50%に近づく。

3 MICS干渉に対する気象支援業務の感受性分析

3.1 ラジオゾンデへの干渉

大規模な気象支援業務のインフラストラクチャーの実行可能性を維持することは、公衆にとって非常に重要なことである。当該周波数帯域の現在のユーザには、ラジオゾンデ、ロケットゾンデ、投下ゾンデ及びデータ収集プラットフォームがある。ラジオゾンデの干渉への感受性がこれらのユーザの中で最も高いと思われる。気象支援業務に対する干渉を生じない、適切な通信を実現するために、MICSプログラマのe.i.r.p.は制限される必要がある。

Recommendation ITU-R RS.1262は、20%以下の時間に受信する干渉力を-161.9dBW/300kHzと定めている。 CCIR標準伝送モデル(Standard Propagation Model)†及び建造物による減衰(building attenuation)‡,として20dBを使用すると、ラジオゾンデの動作に干渉するには、MICS機器は421メートル以内になければならない。MICSの周波数及びラジオゾンデの周波数が完全に一致しているという控えめな仮定を用いていることに注意されたい。

MICS装置の超低出力は、明らかに干渉の可能性を大幅に減少させるものである。しかしながら、定量化は難しいものの、干渉の可能性はその他の依然として重要な要素によっても減少される。

チャンネル化 MICSの動作は、最も低い環境ノイズレベルに基づき選択された動作チャンネルによってチャンネル化される。与えられた周波数で動作しているラジオゾンデは、MICS装置に異なるチャンネルを選択させるMICSの周波数帯における狭域周波数帯のノイズ源であると思われる。したがって、MICSプログラマがラジオゾンデを検出した場合、ラジオゾンデとMICSプログラマが互いに干渉しないように反応する。

干渉密度 体から放出される波の減衰のため、気象支援業務の使用者にとってプログラマのみが干渉源となりうる。また、植込み型機器の普及は、消費者の要望ではなく医学的必要性によって制限される。これによって、潜在的干渉物の数は、消費者又は商用アプリケーションから予期されるものよりもっと低く抑制されている。

干渉デューティーサイクル 植込み型機器は、その耐用年限において、約0.005%の通信デューティーサイクルを有する。けた違いに少ないプログラマでは、より高いデューティーサイクルを有する可能性がある。

下りリンクデューティーサイクル 組織減衰のため、植込み型機器への通信のみが気象支援業務を干渉する可能性がある。通信交換は半二重及び極めて非対称であり、植込み型機器への送信はリンクがアクティブなわずかな時間に発生する。通常、下りリンクは通信の250ms毎に10msのみ発生する。

したがって、MICSプログラマがラジオゾンデを干渉する一般的な半径は、500メートルよりもずっと小さい。MICSプログラマが範囲内にある非常にまれな場合、MICS装置は低ノイズレベルであると判明したチャネルで動作する干渉回避アルゴリズムを使用する必要があるため、干渉の可能性は低減する。ラジオゾンデのデューティーサイクルに加えて、MICS装置の低デューティーサイクル及び半二重動作によっても気象支援業務への干渉の可能性は低減される。

3.2 ラジオゾンデ測距付属物への干渉

MICS信号はラジオゾンデ測距付属物と干渉しない。測距付属物の25ワット送信電力は、MICSの送信電力よりも60dB大きい。以下の式を用いて、搬送波対干渉波比(C/I)を予測する(このモデルは、建造物損失及びMICSアンテナ指向性が含まれる場合、より高いC/Iを予測することに注意すること)。

---

† Okumura et al. ［1968］.

‡ KOZONO, S. and WATANABE, K. [October 1977] Influence of environmental building on UHF land mobile radio propagation. *IEEE Trans. Commun.,* Vol. Com-25; WALKER, E. H. [November 1983] Penetration of radio signal into building in the cellular radio environment. *Bell Sys. Tech. J.*, 62: 9 Pt. I; RAPPAPORT, Ted. *Wireless Communications* (Prentice Hall PTR), p. 131-132; [Tur87] TURKMANI, A. M. D., PARSON, J. D. and LEWIS, D. G. [December 1987] Radio propagation into buildings at 441, 900, and 1 400 MHz. Proc. of the 4th International Conference on Land Mobile Radio; [Tur92] TURKMANI, A. M. D. and TOLEDO, A. F. [1992] Propagation into and within buildings at 900, 1 800, and 2 300 MHz. IEEE Vehicular Technology Conference..

気球が通信機から最大範囲(x<250km、高さ>25km)にあるとき、飛行の最後で最悪のケースが発生する。これらの条件の下で、予測されるC/Iは37dBである。

$$C/I = 4.34\ (12.89 + 2\ \ln\ (((2rh) + x^2 + h^2 + r^2)^{1/2} - r) - \ln\ (x^2 + h^2))$$

この場合、

h = 高さ(キロメートル)

x = 範囲(キロメートル)

r = 地球上の有効半径(キロメートル)

4 MICS干渉緩和の分析

明らかに、患者が干渉によって有害な影響を受けないことが不可欠である。これは気象支援業務、その他の故意の放射体、及び故意でない放射体からの潜在的干渉に対しても成立しなければならない。患者への危害は以下の3方法で発生する可能性がある。インプラント機器通信回路素子が誤った起動に反応して機器のバッテリを消耗させる。必要なときにリンクが使用できない。干渉によってデータが破損する。MICS装置はさまざまな技術を使用して患者と植込み型機器を保護する。

4.1 アラームの許容誤差

機器の長寿要件を満たすため、MICSインプラント機器通信回路素子は、通信時にのみ作動される必要がある。しかし、必要に応じてリンクが使用できる必要もある。これらの相反する要件を満たすため、強いDC磁場(>14ガウス)の検出がインプラント機器通信回路素子の作動に使用することができる磁場の検出時に、システムはチャネル識別と獲得アルゴリズムを実行する。リンク確立が失敗すると、インプラント通信回路素子は休止状態に戻り、バッテリエネルギーを節約する。この手法は、今日の大部分の植込み型機器に使用され、誤った警告の割合を飛躍的に低下させた。

オンデマンドの可用性が必要ではない、在宅モニタリングのような場合、システムは長い間隔(一般に30～120分に1秒よりも少ない)でポーリングを行い、リンクの確立が必要であるかどうかを確認する。干渉の存在は、信号適正確認プロセス及びチャネル獲得プロセスを引き延ばし、バッテリエネルギーを消耗する。これを避けるため、マイクロプロセッサは干渉が沈静化するまでポーリング間隔を増やすようにプログラミングできる。トラブルシューティングのために、次の正常トランザクションの間、MICSトランシーバは問題をレポートすることもできる。

4.2 干渉許容差

干渉信号は、チャネルの可用性を低減する。信号の脅威には、衝撃、狭周波数帯域、広周波数帯域の3個のカテゴリに分けられる。次の段落では、それぞれに対する干渉管理戦略を説明する。

定義上、衝撃性雑音による干渉は継続時間が非常に短く、しばしばMICS信号レベルよりも振幅が大きい。MICS装置はこの種類の干渉を通信プロトコルによって処理する。ARQ (自動再送要求)又はFEC (前方誤り訂正)のいずれか又は両方を使用して、衝撃性雑音によって発生したデータエラーの影響を緩和する。

狭周波数帯域干渉源は、MICS波形と同等及び狭い帯域幅を持つ。この干渉源は、通常、同じ帯域幅を使用する発信機である。狭周波数帯域干渉は、MICS装置が周波数可変能力(送信周波数の変更)とチャネル化を使用することで回避できる。世界中の周波数域利用のダイナミクス、その他意図的及び非意図的放射体の存在を考慮すると、この技術が必要である。この帯域の気象支援業務ユーザは、狭周波数帯域のカテゴリに含まれる。ラジオゾンデのMICS局への干渉の可能性は実用上ゼロである。一般的なラジオゾンデ送出帯域幅300kHzとMICS動作の周波数域3MHzの利用を仮定すると、1回の送信に最大300kHzの帯域幅を使用するMICSを妨害するには、少なくとも10個のラジオゾンデが1km以内に存在する必要がある。同様にデータ収集プラットフォーム(DCP)も、干渉の可能性が低い。MICSの位置から地勢的に離れた場所にある傾向にあり、またDCPのデューティーサイクルが低いことはMICS動作には有利に機能する。

広周波数帯域干渉はMICS波形を超え、場合によっては大幅に広い帯域幅を有する。このような干渉は3MHzの帯域幅全体をカバーするため、送信周波数を変更する単純な方策ではこの干渉を防ぐことはできない。したがって、広周波数帯域干渉源はMICS動作に大きな問題をもたらす。広周波数帯域干渉がチャネル全体を利用できなくした場合、第1の防御は、縮小された範囲でシステムを動作することである。人体表面の信号は、2メートルの位置の信号の約1000倍強く、患者に近づくことで、SNRを30dBまで増加できる可能性がある。最終手段として、初期システムを低周波数RF誘導結合テクノロジーとMICSトランシーバの両方を導入し、万一の時の予備として古いシステムを使用できるようにする。

広周波数帯域干渉タイプの例としては、一部の国でラジオゾンデ追跡のために、気象援助帯域で動作する第2レーダーである。MICSに対するこのような地上トランスミッタの干渉可能性が理論上分析された。予備段階の結果では、1.1km離れることによって、MICSシステムノイズと同じパワースペクトル密度でMICSに不要な信号が生成されることが示されている。実際には、安全な動作のためには、200m程度の距離まで離れれば十分である。これらの計算は、第2レーダーの指向性追跡アンテナがMICSの方向に向いていると仮定している。その他の仮定は、レーダーが広帯域CW信号を送出していることである。パルス信号が非常に大きい距離の分離を要求する可能性は低いが、実際の同一チャネル第2レーダーの正確な干渉は、フィールド試験で測定される。

4.3 データ完全性の維持

患者の安全性を確実にするため、機器と送受信されたすべてのデータは正確でなければならない。この要件を満たすために、MICS装置は複数のエラー検出技術を使用する。第1に、すべてのリンクをシリアル番号及び/又はアドレスで識別する。第2に、いったんリンクが確立されると、循環冗長コード(CRC)がすべての送信されたデータを検証する。これらのコードが間違ったプログラミングのインプラントパラメータの可能性を10億分の2まで低下することが分析によって示される。第3に、各動作は制限された有効なコマンドセットを有する。最後に、地勢的な分離、動作時間及び同一チャネル動作の同時発生の可能性の低さによりさらに保護が加わる。

明らかに、確立されたセッションと気象支援業務のユーザがプログラミングエラーを生じる確率は実質的にゼロである。さらに重要なことは、気象支援業務のユーザは、主要な干渉の脅威ではないことである。帯域内の不明な発生元の干渉物があることが一般的であることを測定データが示している。MICS装置の設計者は、気象支援業務のユーザ(及び他の放射体)の信号が患者に害を与えないことを確実にすることが自らの責任であることを理解する。

5 まとめ

植込み型医療機器の継続的な発展には、高速(100kbit/s)の無線短距離超低電力データリンクが必要である。この技術の導入の成功には、全世界における適切な周波数の3MHz帯域の識別が必要である。401～406MHzの気象援助帯域の一部での、−16dBm以下のe.i.r.p.sでの動作は、信頼性のある医療インプラント通信システムをサポートでき、帯域の気象支援業務1次利用者 への干渉可能性を非常に低くできる。医療インプラント通信システムへの有害な干渉は予想されない。

ECC REPORT 92

電子通信委員会 (ECC)
欧州郵便電気通信主管庁会議 (CEPT) 内

周波数帯 401～402MHz 及び 405～406MHz における超低出力アクティブ医療用体内植込み型機器(ULP-AMI)と既存の無線通信のシステム及び運用サービスとの共存

リューベック、2006 年 9 月

要旨：

以下のいくつかの要素の分析に基づき、超低出力-アクティブ医療用体内植込み機器(ULP-AMI)及び ULP-AMI-P (ULP-AMI の周辺機器)を用いた医療用体内植込み機器の新しい技術に対し、401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯が選択された：

- これらの周波数帯は、主に気象援助(Meteorological Aids、MetAids)業務に用いられているため環境ノイズが比較的少ない、
- 小型化部品が容易に入手可能である、
- この周波数帯は小型アンテナのデザインに適している、さらに、最も重要な要素として、
- この周波数帯では、ヒトの生体組織を通じた電磁場の伝搬が満足できる範囲にある。

要望されている追加的な周波数割当ては、医療用体内植込み機器通信システム(Medical Implant Communications Systems、MICS)に代表される現行の ULP-AMI/ULP-AMI-P への割当て(402～405MHz)の完全性を損なうことなく、ULP-AMI/ULP-AMI-P で要求される大容量データのダウンロードや連続データ伝送を可能にする。

本報告書では、401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯における ULP-AMI と既存のアプリケーションとの共用に関する分析研究について述べている。

本報告書のセクション 3 及び 4 に述べられているとおり、ULP-AMI/ULP-AMI-P によってこの周波数帯の他の使用者に干渉を生じることはないと結論付けられる。

目次

周波数帯 401～402MHz 及び 405～406MHz における超低出力アクティブ医療用体内植込み機器(ULP-AMI)と既存の無線通信のシステム及び運用サービスとの共存

1 概要

本文書は、401～402MHz及び405～406MHzの周波数帯における気象援助(Meteorological Aids Service、MetAids)サービス運用との同一チャンネル動作に関連した共用に関した分析研究について述べたものである。TR 102 343V1.1.1 [1]で提案された周波数帯で動作するULP-AMI/ULP-AMI-Pは、MetAidsサービス運用を妨害又は干渉してはならない。

本 ECC 報告書では、ULP-AMI/ULP-AMI-P の短距離デバイス(Short Range Devices、SRD)と上記の周波数帯内の既存のシステム間に生じうる干渉問題について検討している。上記の周波数帯の割当てを提案している医療用体内植込みシステムは、システム送信機の出力に基づいて選択された干渉回避技法又は干渉軽減技法の使用を前提としている。

簡潔には、干渉回避技法とは以下のとおりである：

- (第一種) Listen Before Talk (LBT) :周辺信号レベルの低い周波数帯を選択する目的で、その選択された周波数帯で動作するAdaptive Frequency Agility (AFA) と組み合わせて用いる
- (第二種)送信出力レベルを削減した超低デューティーサイクル(DC) (≦0.1%)。

ITU-R は、ITU の 3 地域のすべてにおいて、401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯は MetAids を一次的使用者として割り当てられている。この観点からすると、これらの周波数帯は、医療用体内植込み機器通信用としての世界規模での認証及び使用を受け容れやすくするものであり、また比較的周辺信号レベルが低いため、医療用体内植込み技術用として理想的なものである。医療用体内植込み機器通信のための周波数帯に対する世界規模の認証は、体内植込み技術で植込み患者の自由な行動を容認するために必要となる。

提案されている干渉回避技法は、極低 DC 及び低出力技法で、医療無線リンクによる MetAids 側の送信への干渉の可能性を削減する一方で、LBT 及び AFA の利用により、医療通信側の送信リンクの信頼性を増加させ、MetAids との干渉の可能性を低減させるものである。本研究の目的は、ULP-AMI SRD とMetAids の干渉距離を同定すること、並びに片や ULP-AMI の第一種・第二種の両干渉回避技法及び片や MedAids 装置の間の共用利用の可能性を評価することである。MetAids 送信機からの医療システムに関連した干渉影響に関する考察も行う。

1.1 401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯で動作するULP-AMI システム

401～402MHz及び405～406MHzの周波数帯は、ULP-AMI (植込み機器用RF回路)及びULP-AMI-P (ULP-AMIの周辺機器)用の既存の402～405MHzの周波数帯への近接性を含むいくつかの要素の分析に基づき、医療用体内植込み機器の新らしい技術に対し特定されている。

これらの周波数帯は、1次的使用者がMetAidsサービスであるため環境ノイズが比較的少なく、高データレート伝送を確実にサポートするに十分な帯域幅を有している。また、402～405MHzの周波数帯用の部品が開発されているため、小型化製造用部品が容易に入手可能である。さらに、この周波数帯は小型アンテナのデザインに適しており、最も重要な要素として、この周波数帯の電磁場はヒトの生体組織を通じて満足な伝搬が得られる。これらの要素は、患者に植込まれ、交換が必要になるまでの5～10年の期待寿命を有する技術の開発において非常に重要なものである。

この周波数帯の追加によって、身体装着式センサー、連続伝送機能、外部周辺機器から外部周辺機器への通信及び大容量記憶装置へのデータ中継など、これまで利用できなかったその他の種類の通信手段や機器が医学界にもたらされることになる。

2 周波数割当て表

欧州周波数割当て表を含むERC Report 25 [2] 内において、401～406MHzの周波数帯はMetAidsを1次的使用者として割当てられている。

402～405MHz の周波数は既に CEPT によって、Recommendation ITU–R SA.1346 [3]及び CEPT DEC (01)17 [4] (CEPT/ERC/Rec 70-03 [5]、付録12、周波数帯aを参照のこと)に基づき、ULP-AMIに割当てられている。

3 401～402MHZ及び405～406MHZの周波数帯におけるULP-AMIシステムの説明

上記の周波数帯に提案されているアクティブ植込み型医療機器(AIMD)システムは、体内植込み型機器(ULP-AMI)、身体装着式センサー(ULP-AMI)、又はシステムのデバイス間でデータ転送を可能にするために相互に通信可能な体外周辺機器(ULP-AMI-P)から構成される。通信内容は蓄積データ、テレコマンド又はテレメトリを含むものである。AIMD と一体化される無線システムに不可欠な独自の技術的要件(サイズ制限、消費電力及びインピーダンスに関する事項)を除き、それらは従来の変調フォーマットを用いた独自仕様のテレメトリプロトコールによる典型的なデータテレメトリ及びテレコマンドデバイスとみなすことができる。

ULP-AMI機器は、治療を行なったり、医師が植込み型機器を装着した患者の病状を判断し、適切な治療法を確立するために用いる診断データを得るために体内に置かれる。本文書の既定の下で動作する体外周辺機器 (ULP-AMI-P)は、植込み型機器にプログラミングやその変更を行ったり、植込み型機器からの医学関連の診断データの収拾、大容量記憶装置システムへのデータ転送及びモニターされた生理学的パラメータのリアルタイムの読み出しを行うための手段を提供することで、植込み型機器(ULP-AMI)の動作をサポートする。

ULP-AMI の消費電力はごくわずかなものであり、サイズもごく小さなものでなければならない。植込み型機器又は身体装着式センサーには、無線システムへのインターフェース回路及び無線システム自体に加え、医学的な治療を行うセクションを含んでいる。共用分析及びこれらの機器に想定される使用条件(Recommendation ITU-R SA.1346 [3])に基づき、最大25µW e.r.p.の出力レベルが医療システムに適していると判断された。この出力レベルでは、2～3mの距離での非常に信頼性の高い通信リンクを可能とする。

本研究では、表1に示したとおり、AFAと組み合わせたLBTを用いたもの(第一種)、そして超低出力及び超低デューティーサイクルのもの(第二種)の、計2種類のULP-AMI/ULP-AMI-Pの検討を行った。

パラメータ	第一種 (ULP-AMI及びULP-AMI-P)		第二種 (ULP-AMI及びULP-AMI-P)
	アップリンク	ダウンリンク	アップリンク(送信のみのシステム、ダウンリンクの適用なし)
ビットレート	50kbit/s	25kbit/s	50kbit/s
チャンネルバンド幅	100kHz	50kHz	100kHz
デューティーサイクル	50%	50%	0.1%以下
出力	-16dBm (-46dBW e.r.p.)	-16dBm (-46dBW e.r.p.)	-36dBm (-66dBW e.r.p.)

表1 :ULP-AMI/ULP-AMI-Pの技術規格

3.1 周波数帯に対する要件

新規の医療用センサー技術の開発に伴い、現在は毎分1件以上の頻度で周期的な送信を行える高速のデータ収集および伝送を可能とする周波数帯の必要性が生じている。そのようなシステムでは、大量のデータを収集し、永久的な保存が必要な場合には、これを大容量記憶媒体にダウンロードしなければならない場合が生じる。要求されている周波数帯域の追加的割当ては、タイム・クリティカルなデータ転送を行う生命維持デバイスとされている体内植込型医療用データ伝送システム (Medical Implant Communications Systems、MICS)に代表される現行のデバイスへの割当て(402～405MHz)の完全性を維持する可能性を提供しつつ、このような動作を要するアプリケーションに対する大容量記憶装置へのデータダウンロードや連続伝送を可能にする。

現在、医療機器製造業界では、医療機器の普及拡大やより多くの伝送時間が必要となったことにより、使用可能な周波数帯割当てに対する要求を高める結果となるような植込み型技術のアプリケーションが開発されている。この要求の高まりに対処するため、周波数帯の追加的割当てが必要となっている。さらに、既存の基準(CEPT/ERC Recommendation 70-03 [5]付録12 周波数帯(a)の機器に適用されるEN 301 839-1V1.1.1 [6]及びEN 301 839-2V.1.1.1 [7])の下では、ある外部デバイスから別の外部デバイスへの伝送のような類の運用は認められていない。提案されている401～402MHz及び405～406MHzの周波数帯の利用は、タイム・クリティカルデータの送信を行わないULP-AMI/ULP-AMI-Pシステムのみのためのものである。

TR 102 343V1.1.1 [1]では、Recommendation ITU-R SA.1346 [3]に記載されているように、ULP-AMI 及びULP-AMI-P が AFA と組み合わせた LBT 機能を組込むことの代替として、250nW e.r.p 及び 0.1%以下での動作を提案している。この点において、一部の医療用アプリケーションについて特定の ULP-AMI/ULP-AMI-Pへの干渉を許容することを認めることで、これは Recommendation ITU-R SA. 1346 [3]及びそれに関連した共用試験（MetAids との干渉）に含まれる条件から逸脱することになる。

4 両立性解析

4.1 気象援助(MetAids)

4.1.1 気象援助の代表的特徴

MetAids という用語は、ラジオゾンデ、投下ゾンデ及びロケットゾンデなどの様々な種類の気象観測装置を表現するのに用いられる。MetAids は、気象予報や暴風雨の予報のための上層大気の気象データ収集、オゾン濃度データ収集、及び様々な軍事用途の大気パラメータ測定のため、世界中で飛ばされている。これらの飛揚又は観測で収集されたデータは、暴風雨の予報及び民間旅客機運行に対する重要なデータを提供することで、生命及び財産を守る極めて重要な意味を持つ。

観測は、地上又は船上から打ち上げられる上昇バルーンによって運ばれるラジオゾンデ、又は飛行機で配備されパラシュートで運ばれる投下ゾンデによって行われる。ラジオゾンデによる観測は、ほぼすべての国において 1 日 2～4 回、定期的に実施されている。そして観測値は、数時間のうちにその他のすべての国に配布される。観測システム及びデータ配布はすべて、WMO (World Meteorological Organisation、世界気象機関)のWorld Weather Watch Program (世界気象監視計画)の傘下で組織されている。

ラジオゾンデシステムの主な特性を以下に示す(更なる詳細は付録 1 に示す)。

リンク機能 = ラジオゾンデから地上の受信機への FSK を用いたアナログ及びデジタル送信

変調タイプ	=	FM
受信機バンド幅(Br)	=	300kHz
送信機出力レベル	=	-6dBW (250mW)
送信機アンテナ利得	=	2dBi
200km における自由空間損失	=	130.5dB
過剰空間経路損失(フェーディング等)	=	3dB

受信機アンテナ高	=	10m
受信機アンテナ利得(Gr)	=	10dBi
アンテナ指向エラー	=	3dB
受信電力レベル	=	-130.5dBW
許容搬送波対干渉	=	10dB
最大許容干渉レベル(I)	=	-140.5dBW (300kHz BW)
等電力束密度	=	-155.8dB (W/m^2/4kHz).

4.1.2 401～406MHzの周波数帯における気象援助業務(MetAids)とMICSの共存

大規模な MetAids のインフラストラクチャーの実行可能性を維持することは、公衆にとって非常に重要なことである。この使用者のグループ内では、ラジオゾンデが最も干渉を受けやすいと思われる。MetAids への干渉を発生させることなく、要求される通信を遂行するための ULP-AMI-P(例、プログラマ)の e.r.p.には限度がある。

以下の分析は、最小結合損失の考え方に基づくものである。それには屋外装置のワーストケースである自由空間による減衰、そして屋内装置の壁による12dB (12dBは商業建設及び住宅建設の平均である)の追加的損失を含む修正自由空間を用いる。

ITU-R Recommendation SA.1346 [3]は、401～406MHzの周波数帯で移動サービスとして動作しているMetAids及びMICS間の共用利用の結果を示している。402～405MHzの周波数帯のMICSデバイスは、周波数帯内の他のMICSシステムからの、あるいはMICSシステムへの干渉に加え、MetAids (統一基準EN 301 839–2V1.1.1 [7]を参照)からの、あるいはMetAidsへの干渉を回避するためにLBT及びAFAを用いている。

MetAids への干渉を防ぐため、ULP-AMI 及び ULP-AMI-P はまた、AFA と組み合わせた LBT の代替として、0.1%以下のデューティーサイクルでも動作できることが提案されている。

Recommendation ITU-R SA.1262 [8]では、20%を超えない時間に受信される干渉電力を-161.9dBW/300kHzと定めている。Recommendation ITU-R SA.1346 [3]では、建物による減衰に 20dB を用いて、MICS デバイスがラジオゾンデの動作に干渉するのは 421m 以内としている。ULP-AMI/ULP-AMI-P の周波数及びラジオゾンデの周波数が完全に一致しているという控えめな仮定を用いていることに注意されたい。

ULP-AMI/ULP-AMI-P 装置の超低出力は、明らかに干渉の可能性を大幅に減少させるものである。しかしながら、定量化は難しいものの、干渉の可能性はその他の依然として重要な要素によっても減少される。

植込み型機器あるいはそれに関連する外部装置からラジオゾンデ受信ステーションに対するワーストケースの干渉可能性が生じる距離の算出に用いる方法は、医療用体内植込み機器送信機がラジオゾンデ受信ステーションを干渉するのを回避するのに必要とされる伝搬経路損失に基づいている。ワーストケースは明らかに、25µW e.r.p.で LBT+AFA を用いない MICS システムの同一チャンネル動作として適用される。

4.1.2.1 経路損失

ラジオゾンデ受信ステーションへの干渉を回避するための最小必要減衰を求めるため、以下の式を用いて必要経路損失を算出することができる：

$$Pl = C/I – C + Pt + Gr + Gt$$

ここで：

Pl :伝搬損失

C :対象ラジオゾンデ信号からの名目受信信号電力

C/I :搬送波対干渉比

Pt :25µW の植込み型機器システムの最大送信出力

Gr :ラジオゾンデ受信機アンテナ利得

Gt :植込み型機器システム送信機アンテナ利得

ラジオゾンデ受信機の周波数帯はよりバンド幅が広く、同一チャンネル動作ではバンド幅がはるかに狭い植込み型機器システムの送信機の周波数帯を常に含むことになる。

セクション 3 の表 1 に示した典型的な ULP-AMI の技術規格のパラメータを上記の式に代入すると以下のようになる：

ULP-AMI 第一種： Pl = 10-(-130.5) + (-46) + 10 + 2.15 = 106.6dB

ULP-AMI 第二種： Pl = 10-(-130.5) + (-66) + 10 + 2.15 = 86.6dB

これは–46dBW 及び-66dBW の出力レベルで動作する医療用体内植込み機器システム送信機からラジオゾンデ受信機への干渉の発生を排除するために確保されなければならない必要な経路損失である。

4.1.2.2　分離距離

干渉を排除するための分離距離を算出するためには、2 種類の伝搬モデルを考慮しなければならない。ひとつは自由空間に対応するものと、他は修正自由空間に対応するものである。これらのモデルは以下の使用シナリオに対応する：

1) 外部インプラント送受信機が近くにあるか、これを携行している患者が、屋外におり、ラジオゾンデ受信ステーションが近くに存在する場合、すなわち自由空間伝送経路。

2) 外部インプラント送受信機が近くにあるか、これを携行している患者が、屋内(12dB の壁減衰が、商業建築から一戸建て住宅までの建築タイプに基づいた平均)におり、ラジオゾンデ受信ステーションが近くに存在する場合、すなわち建物減衰を考慮した修正自由空間。

ラジオゾンデ受信ステーションは比較的地上の低い位置にあり、ラジオゾンデからの信号を可能な限り低い範囲まで追跡するために全指向性アンテナを使用しており、見通し距離を適用するのが適切である。

経路損失の要件から、我々は分離距離の要件を算出することができ、これに基づき上記の 2 種類のモデルについて、ラジオゾンデの高さの関数として干渉が発生する地球上の地理的領域を求めることができる。

4.1.2.3　自由空間、患者が屋外にいる場合

経路損失(Pl) = 32.4 + 20 log(f) + 20 log(d) = 32.4 + 20 log(401.5) + 20 log(d)

代入して：106.6 = 32.4 + 52.1 + 20 log(d)

自由空間減衰による第一種 ULP-AMI については d = 12.7km

経路損失(Pl) = 32.4 + 20 log(f) + 20 log(d) = 32.4 + 20 log(401.5) + 20 log(d)

代入して：86.6 = 32.4 + 52.1 + 20 log(d)

自由空間減衰による第二種 ULP-AMI については d =1.27km

4.1.2.4　建物減衰を考慮した修正自由空間、患者が屋内にいる場合

実際の壁減衰係数は建物の構造に密接に関連しており、公称値は約 5dB～18dB あるいはこれ以上までの幅がある。この分析のためには、患者の植込み型機器システムの送信機の位置が屋内であるため、様々な建物の構造(商業用及び住宅)の中央値として 12dB の壁減衰係数を用いている。

経路損失(Pl) = 106.6-12 = 32.4 + 52.1 + 20 log(d)

計算式：修正自由空間減衰による第一種 ULP-AMI については d = 3.2km

経路損失(Pl) = 86.6-12 = 32.4 + 52.1 + 20 log(d)

計算式：修正自由空間減衰による第二種 ULP-AMI については d = 0.32km

上記の計算について要約を表 2 に示す。

インプラント送信機種類/出力	自由空間、ラジオゾンデ受信機とインプラントTx の距離、屋外(km)	修正自由空間、ラジオゾンデ受信機とインプラントTx の距離、屋内(km)
第一種/-46dBW	12.7	3.2
第二種/-66dBW	1.27	0.32

表 2 必要とされる分離距離

4.1.3 MetAidsの両立性解析の要約

MetAids に関するセクションは、高出力の第一種システムが、ラジオゾンデの受信ステーションへの干渉を発生させる可能性があることを示している。しかしながら、これらの高出力システムは、利用可能な周波数帯を選択するために LBT 技法を、動作のために選択された周波数に移行できるようにするために AFA を組み込まなければならないとされている。近接周波数帯における植込み型システムのために確立された適用基準によれば、LBT (第一種)を用いたシステムの限界感度 P_{TH} は、次式によって与えられるものより低くなる：

$$10 \log B(Hz) - 150 + G\ (dB_i)$$

G は周波数モニタリングシステムのアンテナ利得とする。

さらに、医療用体内植込み機器の通信セッション中にラジオゾンデ送信機が医療システムが占有する周波数帯に入り込んだ場合は、医療システム通信に干渉が発生することで、医療システムが周波数帯を再スキャンし、通信を継続するための新しい周波数を選択する。

固定周波数 250nW システム(第二種)では、必要分離距離は屋外モデルで 1.27km、屋内モデルで 0.32km 程度である。ここでは、干渉低減の確率に頼らなくてはならない。0.1%のデューティーサイクル制限及びラジオゾンデの周波数ドリフトを考慮すると、ラジオゾンデ受信機が極端な気象条件下のラジオゾンデからの継続的な入力信号を活発に受信している状況の場合にラジオゾンデ受信装置への干渉確率は 1%未満程度と推定される。

患者がその他の医療システムを含むいかなるソースからの干渉によっても危険な影響を受けないことは極めて重要である。AFA を組み合わせた LBT を採用したシステム、エラー検出及びエラー修正機構、並びに破損パケットに対するデータ再送信機能等は、明らかに干渉に対する患者の保護レベルを強化させるものである。しかしながら、これらの技法でさえも、医療用体内植込み型センサー及び機器の、文献で示されているような普及予測を考えると、すべての干渉を除外するには十分と言えないかもしれない。

しかしながら、第二種の固定周波数の送信のみのシステムでは、エラー検出以外の技法で干渉からの保護を行うことは不可能である。これらでは雑音のない周波数帯に移行することができず、破損したデータを再送信する命令を受けることもできない。医療システムに対する多くのソースからの干渉という極めて現実的な脅威が存在し、医療用体内植込み機器は、それが SRD に分類されるために干渉からのいかなる保護も受けることができないことは明らかである。

上記に基づき、提案された周波数帯で動作するデバイスは干渉を受ける可能性がある旨を法規に明記することを考慮するよう提案されている。

4.2 401～402MHz の周波数帯における ULP-AMI の地球探査衛星業務(Earth Exploration Satellite Service、EESS)に対する影響調査

4.2.1 EESS保護要件

401～402MHz の周波数帯は、特にデータ収集及び位置確認のため、EESS (地球から宇宙)を一次的使用者として割当てられている。対応するシステムは、世界規模の現場環境データ収集及びドップラー利用による位置確認業務を行う。これらのシステムは、ランダム・アクセスの概念、すなわち長時間間隔(>60 秒)、低ビットレート(400bps)による、短時間の一方向性メッセージ(<1 秒)、に基づき設計及び最適化されている。この概念によって、低エネルギー消費のシンプルな宇宙プラットフォームが実現可能となり、それによって経済的かつ／または小型のプラットフォーム開発の可能性が生じている。

ワーストケースとして以下の計算が行われた。稼動動係数は 100%として仮定した。実際には、これよりは低くなると予想される。

ITU-R Recommendation SA.1163-2 [9]は、低利得アンテナによる非 GSO データ収集において、20%を超えない時間に受信される干渉電力を-178.8dBW/1600Hz と定めている。これは、閾値 S =-180.8dBm/Hz であることを意味する。

4.2.1.1 単一局からの干渉例

ULP-AMI (屋外)と衛星受信機間のリンクバジェットは、以下の式によって dB にて求められる：

$$P_R = erp + L_{FS} + G_R + 2.15$$

ここで：

- P_R :衛星が ULP AMI 機器から受信した電力(単位 :dBm/Hz)、
- erp :ULP-AMI 機器の e.r.p. (単位 :dBm/Hz)。セクション 4.2 で示した仮定によれば、二種類の機器が存在しうる。ワーストケースの e.r.p.は第一種システムのものである(50kHz のバンド幅で-46dBW)。e.i.r.p と e.r.p 間の換算は、e.i.r.p.=*e.r.p.*+2.15dB として与えられる。
- L_{FS} :$L_{FS} = 20Log\left(\frac{\lambda}{4\pi d}\right)$ に相当する自由空間損失(単位 :dB)。dは ULP-AMI 機器と衛星間の距離、λは波長とする。
- G_R :衛星アンテナ利得(単位 :dBi)。

以下の表 3 に仮定した値と計算結果を示す：

パラメータ	記号	値	単位
出力	e.r.p.	-63	dBm/Hz
周波数	*F*	401	MHz
波長	λ	0.75	m
ULP-AMI デバイスと衛星間の幅	*d*	830	km
自由空間損失	L_{FS}	-143	dB
衛星アンテナ利得	G_R	2	dBi
衛星の受信出力	PR	-202	dBm/Hz

表 3 経路損失パラメータ

屋内での ULP-AMI 使用の場合には、受信出力に 12dB (セクション 4.1.1 と同様)の減衰係数の追加を適用しなければばならない。この場合、P_R =-214dBm/Hz となる。

EESS 保護基準を考慮した結果、屋外における単一干渉例におけるマージンΔは以下のとおりである：

$$\Delta = S - P_R \approx 21dB$$

このマージンは屋内の例では 33dB まで増加する。

4.2.1.2 多数局からの干渉例

これらのマージンは、衛星の電波到達範囲内における ULP-AMI 機器の許容密度を推定するのに用いられる。

その目的のため、ULP-AMI 機器の配分を屋内利用(80%)と屋外利用(20%)として考えることができる。

ULP-AMI デバイスの数によって表される前出の 2 つマージン($\Delta = 10Log(N)$)は以下のようになる：

- 屋内 :N=1995
- 屋外 :N=126

したがって、衛星の電波到達範囲内での ULP-AMI (屋内及び屋外)機器の最大数は、約 2121 である。

もし、以下の仮定をすると：

- 半地心角 :23.18 度
- 平面地球を仮定した場合の最小地上局仰角 5°における衛星の電波到達範囲の半径 :2580km

典型的な衛星のカバー範囲の面積は約 2,100 万 km^2になる。

この結果得られる密度では ULP-AMI 機器の数は極めて少いものとなるが、これは ULP-AMI と EESS の送信が同時に受信される確率が非常に低いことを考慮することで、改善させることができる。実際、いずれの伝送も短いバーストによって行われる。また、より適切な活動係数を考慮することも可能である。

例えば、LBT の代替として 0.1%以下のデューティーサイクルを考慮することが提案される。この活動係数で考えた場合、ULP-AMI 機器の数は 2121 から 210 万個に増加する。

このワーストケースの分析にもかかわらず、401～402MHz の周波数帯は、既存の EESS サービスに有害な干渉を発生させることなく、多くの ULP-AMI デバイスを収容することが可能である。EESS の周波数帯 401～402MHz における e.r.p.-16dBm 以下での動作は MICS をサポートすることができ、EESS への干渉の確率は低い。

4.3 401～402MHz の周波数帯における ULP-AMI/ULP-AM-P の気象衛星システム(Meteorological-Satellite Systems、MetSat)に対する影響

EESS と MetSat システム間には強い類似性があると認識されている。したがって、401～402MHz の周波数帯における EESS と ULP-AMI/ULP-AMI-P 機器の両立性に関する共用分析は、気象衛星(MetSat)のアプリケーションにも適用されるべきである。MetSat における 401～402MHz の周波数帯は、アップリンク(地球から宇宙)にのみ用いられることが確認されている。この場合、この周波数帯で動作する ULP-AMI/ULP-AMI-P による干渉に関する懸念はない。

4.4 406～406.1MHz の周波数帯における ULP-AMI/ULP-AMI-P の非常用位置指示無線標識(Emergency Position Indicator Radio Beacon、EPIRB)に対する影響

EPIRB サービスの実行可能性を維持することは、最も重要なことである。EPIRB は、全般的な緊急事態にある人命救助のための位置情報を提供するために用いられる。EPIRB の送信機は、5 ワットの出力レベルで信号を発する。信号は一連の衛星によって受信され、その位置情報はレスキュー隊員が配備された地上ベースのステーションに中継される。

405～406MHz の周波数帯で動作している ULP-AMI/ULP-AMI-P からの帯域外かつ／またはスプリアス発射は、30～100MHz の周波数帯で動作しているほとんどの陸上移動装置に適当されている-66dBW/100kHz を超えないように制限されている。したがって、405～406MHz の周波数帯で動作する ULP-AMI/ULP-AMI-P による EPRIB サービスに対する干渉に関する懸念はない。

5 結論

MetAids、EESS、MetSat 及び EPIRB の共用分析の結論に基づけば、第二種の ULP-AMI/ULP-AMI-P が MetAids、EESS、MetSat システムからの干渉を許容するように準備されると仮定すると、提案された制限は、401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯における MetAids、EESS、MetSat 及び EPIRB 業務と第二種の ULP-AMI/ULP-AMI-P 低 DC 低出力デバイスの共存を可能にするといえる。

LBT と AFA の採用でより高出力を用いる第一種の ULP-AMI/ULP-AMI-P は、上記の一次的使用者からの干渉、又はこれら使用者への干渉を回避でき、これらの使用者への干渉源とはならないものと思われる。

本報告書に掲載した技術規格の採用に基づき、401～402MHz 及び 405～406MHz の周波数帯は、+25µW の出力にて LBT/AFA で動作する第一種の ULP-AMI/ULP-AMI-P、そして DC≦0.1%及び+250nW の最大出力で動作する第二種 ULP-AMI/ULP-AMI-P 非 LBT/AFA システムのアプリケーションに利用できるようにすることが可能であると結論付けられる。

付録1 METAIDSシステムの解説

ラジオゾンデは主に、高度35kmまでの大気圏において、その周囲の上層大気の気象変量(気圧、気温、相対湿度、風速及び風向)を測定するために用いられる。ラジオゾンデ測定は、国の気象予報能力(したがって人命及び財産保護にかかわる公衆への気象警報業務)に不可欠なものである。

ラジオゾンデ及び関連の追跡システムは、要求される高度の全範囲において、気温、相対湿度及び風速・風向の垂直構造の同時測定を可能にする。垂直方向でのこれら気象変量の変動は、気象予報に必須な情報の主要部分を占める。

ラジオゾンデシステムは、気象学者が全4種類の変量について必要とする垂直解像度を定期的に提供できる唯一の気象観測システムである。変量に急激な変化が発生する高さを特定することが重要である。したがって、ラジオゾンデの使用サイクルを通じて確実な測定の連続性が維持されることが不可欠である。精度の他に、ラジオゾンデに要求される主な特性は、信頼性、堅牢性、低重量、小容積及び低電力消費である。

ラジオゾンデは通常、単回使用であるため、一般的に低コストで製造できるようにデザインされている。キャリブレーションの容易さ及び安定性も重要な要素である。ラジオゾンデは最低でも200kmの範囲でデータを供給し、–90℃～60℃の気温範囲で動作できなければならない。電池の電圧は時間及び気温と共に変化するため、ラジオゾンデは精度及び無線周波数ドリフトに対する要求を超えることなく、この変動を許容できるようにデザインされていなければならない。関連する地上装置は過度に複雑なものであったり、頻繁に高度な技術のメンテナンスを要するものであってはならない。しかしながら、地上装置の不具合はより迅速に修復することができ、飛行装置のコストは最小限に保つ必要があるため、地上装置を複雑にする犠牲を払ったとしても、ラジオゾンデ自体は可能な限りシンプルにすることが望ましい。

ラジオ観測気球全システムの上昇時間は約90分であり、パラシュートを用いた場合の下降時間は上昇時間の約半分である。通常、ラジオゾンデは下降中も送信を行っている。ラジオゾンデ信号の適切な受信を行える最大範囲は約200～350㎞である。上昇速度は約5m/秒であり、軌道は卓越風の条件に依存する。一般的に、ラジオ気球観測ステーションから半径約400～650kmの領域内では、同一のダウンリンク周波数を用いることはできない。高密度領域では、1つのラジオゾンデの有効領域内に10人以上のラジオゾンデオペレーターが存在する。

ラジオゾンデのシステムは、気球上昇型ラジオゾンデ又はパラシュート下降型の投下ゾンデ、及びラジオゾンデから送信される信号を受信する地上ベースの受信ステーションから構成される。ラジオゾンデは通常、1秒間で1つの完全なデータフレームを送信する。変調は、搬送周波数のアナログFM変調である。1つのデータフレームは、気象センサーの直接読み取り値(気圧、気温、相対湿度、風速及び風向)、及び気象センサーの読み取り値を決定するために用いる参照データのセットからなる。

ラジオゾンデは主に、地表から高度20～35kmまでの上層大気の測定に用いられる。それらはしばしば、地球に落下する前に打ち上げ地点から100km以上偏流し、上層風が強い場合は300km以上偏流する。これらの飛揚中、ラジオゾンデが密度の高い領域を通過する場合も多々ありうる。毎年、この目的のため欧州全土の214の打ち上げ場所から150,000個以上のラジオゾンデが打ち上げられている。これらのステーションのうち、111か所で401～406MHzの周波数又はこの周波数帯の特定部位で動作するMetAidsシステムを用いている。

測定は通常、ほとんどが世界協定時00時及び12時に実施されているが、欧州の気候の変化が著しい国については、2つの測定シーケンスの間隔を6時間に短縮されることもある。また、2度の測定間の間隔は、ヨーロッパ広域の悪天候について特定の調査を数日連続で行う場合、さらに3時間に短縮することがある。ラジオゾンデは通常、一度打ち上げられると、約3時間に渡って送信を行う。

ラジオゾンデは大気圏の各層を一度だけ通過し、毎秒ごとにデータを地上の受信機に送信する。有害な干渉のためデータが失われた場合、ラジオゾンデからの再送信の可能性はない。1秒未満の短い時間に生じた干渉は、通常測定変量の1つの損失を発生させる。これは測定シーケンス全体を破損させるに十分である。MetAids業務のほかのシステムは、データ収集プラットフォーム及び種々の衛星システムである。MetAidsシステムの中で、その周波数帯内で最も医療システムからの干渉の犠牲となりやすいのがラジオゾンデシステムである。

付録 2 関連文書の一覧表

[1] ETSI TR 102 343 V1.1.1 (2004-07): Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) operating in the 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to406 MHz bands; System Reference Document

[2] CEPT/ERC Report 25: "The European table of frequency allocations and utilizations covering the frequency range 9 kHz to 275 GHz"

[3] ITU-R Recommendation SA.1346: "Sharing between the meteorological aids service and medical implant communication systems (MICS) operating in the mobile service in the frequency band 401-406 MHz"

[4] CEPT DEC (01)17: “ERC Decision of 12 March 2001on harmonised frequencies, technical characteristics and exemption from individual licensing of Short Range Devices used for Ultra Low Power Active Medical Implants operating in the frequency band 402 - 405 MHz”

[5] CEPT/ERC/REC 70-03: "Relating to the use of Short Range Devices (SRD)"

[6] ETSI EN 301 839-1 (V1.1.1): "Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 402 MHz to 405 MHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 1: Technical characteristics, including electromagnetic compatibility requirements, and test methods"

[7] ETSI EN 301 839-2 (V.1.1.1): “Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM);Radio equipment in the frequency range 402 MHz to 405 MHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive”

[8] Recommendation ITU-R SA.1262: “Sharing and Coordination Criteria for Meteorological Aids in the 400.15– 406 MHz and 1668.4- 1700 MHz Bands”

[9] Recommendation ITU-R SA 1163-2: “Interference criteria for service links in data collection systems in the Earth exploration-satellite and meteorological-satellite services”.

付録3 :定義及び略語

アクティブ植込み型医療機器(AIMD) :全体的又は部分的に、外科的又は医学的に人体内に、又は医学的インターベンションによって自然開口部に挿入され、手技後も残されることを意図されたすべてのアクティブな医療機器(Active Medical Device、AMD)。

アクティブな医療機器(Active Medical Device、AMD) :その機能を電気エネルギー源、又はその他のエネルギー源 (人体又は重力によって直接発生させたものを除く)に頼っているすべての医療機器。

Adaptive Frequency Agility (AFA) :同じ周波数帯のほかの使用者との干渉を最小限に抑えるため、動作用の未使用サブ周波数帯又はチャンネルを決定する機能。

チャネライゼーション :MICS の動作は、最も低い環境ノイズレベルに基づき選択された動作チャンネルによってチャンネル化される。所定の周波数で動作しているラジオゾンデは、MICS の周波数帯における広域周波数帯のノイズ源とみなされ、MICS 装置に異なるチャンネルを選択させる結果となる。したがって、例えば MICS プログラマ(ULP-AMI-P)がラジオゾンデを検出した場合、ラジオゾンデと MICS プログラマが互いに干渉しないような反応を示す。

ダウンリンクデューティーサイクル :生体組織による減衰のため、植込み型機器への通信のみが MetAids を干渉する可能性がある。通信は半二重及び高度な非対称方式であり、植込み型機器(ULP-AMI)への送信はリンクがアクティブなわずかな時間に発生する。通常、ダウンリンクは通信の 250ms 毎に 10ms のみ発生する。

干渉密度 :身体から放出される電波は減衰されるため、MetAids の使用者にとってプログラマのみが干渉源となりうる。また、植込み型機器の普及は、消費者の需要によるようなものではなく、医学的な必要性によって制限される。これによって、潜在的干渉物の数は、他の消費者あるいは商用アプリケーションから予期されるものよりずっと低く抑制されている。

干渉デューティーサイクル :植込み型機器の稼動年数に対する通信デューティーサイクルは約 0.005%である。ULP-AMI-P (例、プログラマ)では、より高いデューティーサイクルを有する可能性があるが、その数はけた違いに少ない。

生命維持装置 :生命の維持のために、継続的正常動作が要求される装置。

Listen Before Talk (LBT) : talk モードの前に listen モードがくる組み合わせ。

医療用体内植込み機器通信システムセッション(Medical Implant Communications System、MICS) :協調しているULP-AMI及びULP-AMI-P間との、継続的、又は非継続的な送信の一群。

タイム・クリティカルな通信 :患者の健康管理に最大の利益をもたらすため、可能な限り短い時間枠内に成功裏に通信を行うことができるべきULP-AMI とULP-AMI-P 間のデータ転送。

タイム・クリティカルなデータ :患者の健康管理に最大の利益をもたらすため、可能な限り短い時間枠内に植込み ULP-AMI 機器から、または機器へ、確実に転送されるべきデータ。

超低出力アクティブ医療用体内植込み機器(ULP-AMI) :AIMD の無線部位。

超低出力アクティブ医療用体内植込み機器周辺機器(ULP-AMI P) :ラジオリンクを確立するため、ULP-AMI と通信を行う人体外の装置の無線部位。

ETSI EN 302 537-1 V1.1.2 (2007-12)
欧州規格（電気通信シリーズ）

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Ultra Low Power Medical Data Service Systems operating in the frequency range 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz; Part 1: Technical characteristics and test methods

［電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（**ERM**）；短距離機器（**SRD**）；周波数帯域 **401**～**402 MHz** 及び **405**～**406 MHz** で動作する超低消費電力の医療情報サービスシステム；
第 **1** 部：技術的特性及び試験方法

整理番号
DEN/ERM-TG30-005-1

キーワード
health（健康）、SRD（短距離機器）

ETSI

650 Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex - FRANCE

Tel.: +33 4 92 94 42 00 Fax: +33 4 93 65 47 16

Siret N° 348 623 562 00017 - NAF 742 C
Association à but non lucratif enregistrée à la
Sous-Préfecture de Grasse (06) N° 7803/88

重要

本書の写しは、下記アドレスからダウンロード可能である。
http://www.etsi.org

本書は、複数の電子ファイル版又は印刷版で入手可能な場合がある。こうしたバージョン間で内容が異なる（又は異なっていると思われる）場合は、PDF ファイル版を参照のこと。バージョン間の差について議論が生じた場合は、ETSI 事務局内の特定のネットワークドライブに保存されている PDF ファイル版を、ETSI 所有のプリンタで印刷したものを標準版とする。

なお、本書については改訂又はステータス変更を実施する場合があることに留意されたい。本書及び他の ETSI 文書の現在のステータス情報については、下記アドレスを参照のこと。
http://portal.etsi.org/tb/status/status.asp

本書に誤りが見つかった場合の連絡先については、下記アドレスを参照のこと（いずれかの窓口を選択可）。
http://portal.etsi.org/chaircor/ETSI_support.asp

著作権について

目次

知的所有権について

本書に必須である（又はその可能性がある）知的所有権について、ETSI に申告があった場合には、その知的所有権に関する情報を **ETSI 会員だけでなく、会員以外にも**一般公開している。こうした情報については、ETSI SR 000 314: "Intellectual Property Rights (IPRs); Essential, or potentially Essential, IPRs notified to ETSI in respect of ETSI standards"［ETSI 規格に必須であるか、又はその可能性があると ETSI に申告された知的所有権］を参照されたい。同文書は ETSI 事務局で配布しており、最新版は ETSI のウェブサーバ（http://webapp.etsi.org/IPR/home.asp）からダウンロード可能である。

ETSI の方針として、知的所有権の探索などの調査等は実施していない。ETSI SR 000 314（又は ETSI のウェブサーバ上の最新版）に言及がない場合には、本書に必須であるか、その可能性がある知的所有権、若しくは今後必須となる可能性がある知的所有権の有無について、いかなる保証もできない。

前書き

本書は、ETSI の電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（ERM）に関する技術委員会が作成した欧州規格（以下「EN」）の電気通信シリーズである。

本書は欧州連合以外の国において、規制目的で使用される場合がある。

本書は、超低消費電力の能動医療機器及び埋め込み医療機器用の周波数帯域である 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する無線機器を対象とした、複数のパートからなる規格の第 1 部である。本書の対象機器のうち、装着型機器、ハンドヘルド型機器、情報システム等の医療機器に相当する部分については、Medical Device Directive（医療機器指令）[10]の規制を受けている。能動埋め込み医療機器及び周辺機器の医療機器に相当する部分については、Active Implantable Medical Device Directive（能動埋め込み医療機器指令）[11]の規制を受けている。また、無線機器に相当する部分については、R&TTE Directive（R&TTE 指令）[8]の規制を受けている。

- **第 1 部：技術的特性及び試験方法**
- 第 2 部：R&TTE 指令 3.2 条の必須要求事項についての整合欧州規格

国内移行に関する日付	
本 EN の採択日：	2007 年 12 月 14 日
本 EN の直近の告示日：	2008 年 3 月 31 日
国内での規格の直近の発行日、又は本 EN 承認の直近の公表日：	2008 年 9 月 30 日
相反する国内規格の撤回日：	2009 年 9 月 30 日

序　　文

本書が対象とするのは、新規の医療情報サービス（以下「MEDS」）で使用される超低消費電力の無線送信機と、MEDS を提供するシステムの一部をなす各種機器である。また、アンテナコネクタ及び／又は内蔵アンテナを備えた MEDS 用の無線システムについての測定方法や要求事項も記載する。MEDS で使用する機器が市販品であり、点検が必要な場合は、本書で規定する測定方法に従って試験を行わなければならない。

- 1～3 項では、本書が対象とする機器の種類を要約すると共に、本書で使用する定義及び略語を示した。
- 4 項では、必須要求事項、試験を実施する場合に必要となる検体数、及び供給元が機器に表示するべきマークについて説明した。
- 5～6 項では、試験の際に適用するべき一般条件を示した。
- 7 項では、測定不確かさの最大値を示した。
- 8～10 項では、スペクトラムの利用に関するパラメータを規定した。8 項では、低消費電力及び低使用率によるスペクトラムアクセスについての技術的パラメータを規定した。9 項では、受信機の技術的パラメータを規定した。10 項では、使用可能な周波数帯域にアクセスするために必要となるスペクトラムアクセス（周波数帯域の選択）方法を規定した。特に 10.2 項及びそれ以降の項では、Listen Before Talk 方式（送信前聴取方式、以下「LBT 方式」）及び Adaptive Frequency Agility 方式（周波数切替方式、以下「AFA 方式」）によって、対象機器が他の機器又はサービスに及ぼす有害な電波干渉を最小限に抑え、かつ周囲から電波干渉を受けるリスクを軽減するために選択されている規格を記載した。
- 付属書 A（規定）では、放射測定に関する規格を示した。
- 付属書 B（規定）では、試験機器に関する規格を示した。
- 付属書 C（参考）では、参考文献一覧として補足情報を示した。

1 適用範囲

本書が対象とする様々な個別の機器は、併用時には一つのシステムを構成し、医療情報サービス（以下「MEDS」）システムとして動作する。MEDS システムは、治療及び／又は診断に関する情報を開業医に提供し、より良い治療の提供及び／又は治療機器の患者用コントローラのための双方向システムの提供を図るシステムである。MEDS システムは、緊急性がなく、紛失が生じた場合にも患者の健康及び／又は安全に支障を来さないデータの伝送にのみ用いられる。

本書の対象となる機器は、発展途中の新技術であり、MEDS システム（3.1 項で定義）内で、1 人の患者に使用されている機器間における高速通信を可能にするものであり、今後は医療機器業界によって世界各国に普及する見込みである。本書が適用される MEDS 機器の例として、自由行動下でのモニタリングが可能な携帯式の装着型生理学的センサ、埋め込み医療機器、及び外部システム機器などがあり、MEDS システムによって収集したデータが患者の診断や治療のために役立つよう、開業医に転送する機能を有する。

こうした MEDS 機器は、医療機器と超低消費電力の無線送信機を併用したものであり、医療機器の部分については医療機器指令（以下「MDD」）[10]又は能動埋め込み医療機器に関する指令（以下「AIMD」）[11]の規制を受けている。本書では、MDD の規制下にある MEDS 機器の無線送信機に相当する部分を超低消費電力の能動医療機器（以下「ULP-AMD」）、周辺機器については超低消費電力の能動医療機器の周辺機器（以下「ULP-AMD-P」）、装着型機器については超低消費電力の装着型機器（以下「ULP-BWD」）と称する。ULP-BWD は、人体のごく近く（又は人体上）で使用する生理学的項目測定センサやハンドヘルド型機器である。その無線アンテナは体外にあり、MEDS システム内の機器との通信に用いられる。一方、AIMD の規制下にある MEDS 機器の無線送信機に相当する部分を超低消費電力の能動埋め込み医療機器（以下「ULP-AMI」）と称し、周辺機器については超低消費電力の能動埋め込み医療機器の周辺機器（以下「ULP-AMI-P」）と称する。

本書では、様々な疾患の診断や治療に用いられるデータの転送用に割り当てられた周波数帯域を効率的に使用するために、MEDS 機器の無線送信機に必要だと考えられる特性を示す。特に重要な点は、同帯域で動作する他の MEDS システム、又は同帯域のプライマリユーザとの間で生じる恐れのある電波干渉を最小限に抑えるために設計されている、周波数帯域の監視及び選択に関する要求事項（LBT 方式など）を導入することである。

本書は、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する MEDS システムに属する、低消費電力の送信機に適用される具体的な製品規格である。低消費電力の無線機器の技術的な特性について述べており、European Conference of Postal and Telecommunications Administrations（欧州郵便電気通信主管庁会議、以下「CEPT」）及び European Radiocommunications Committee（欧州無線通信委員会、以下「ERC」）の勧告である CEPT/ERC/REC 70-03 [9]及びその付属書 12 で取り上げられている。ただし、ユーザが必要とすると思われる特性を必ずしも網羅するものではなく、また最適化した性能を示すものでもない。

本書の適用範囲は、MEDS 用に 401～402 MHz 及び 405～406 MHz の周波数帯域で動作し、次のすべての条件（又はそのいずれか）を満たす低消費電力システム及び付属品である。

- 1 つの MEDS システム（3.1 項で定義）の一部をなす機器間での遠隔操作及び遠隔測定に使用。
- 内蔵アンテナの有無は問わない。
- 外部専用アンテナとの通信専用のアンテナ接続あり。

2 参照規格

参照規格は、発行日及び／又は版番号若しくはバージョン番号で特定しているものと、特定していないものがある。

- 特定している場合は、後日の改訂は適用されない。
- 特定していない場合は、その規格の全体が対象である場合と、一部のみが対象である場合がある。また、次のような場合に限る。
  - その規格を参照している文書の目的に照らして、後日の改訂をすべて適用可能であると認められる場合
  - 参考規格の場合

所定のアドレスで公開されていない参照規格については、次のアドレスで入手可能な場合がある。http://docbox.etsi.org/Reference

オンラインで入手可能な参照規格については、引用元及びそのアドレスについて十分な情報を提供するものとする。トレーサビリティを確保するため、最も重要な引用元を引用するのがより望ましい。また、参照規格が有効であると予想される期間中は、可能な限りこうした情報も有効であることが望ましい。なお、アクセス方法と完全なネットワークアドレス（句読点や、大文字と小文字の区別も正確に反映する）を示すものとする。

注： 本項に示すハイパーリンクは、発行時点で有効であったものであり、その長期的な有効性については保証できない。

2.1 引用規格

次の参照規格は、本文書の適用のために不可欠なものである。日付が付されている場合は、該当する版のみが適用される。日付がない場合は、その最新版（修正事項を含む）が適用される。

[1] ETSI TR 100 028 (V1.4.1): “Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Uncertainties in the measurement of mobile radio equipment characteristics”.［ETSI 技術報告書 100 028（バージョン 1.4.1）：電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（ERM）；移動無線機器の特性測定の不確かさ］

[2] ITU-T Recommendation O.153 (1992): “Basic parameters for the measurement of error performance at bit rates below the primary rate”. ［国際電気通信連合電気通信標準化部門（ITU-T）勧告 O.153（1992 年）：プライマリレート以下でのビット誤り率測定に関する基本パラメータ］

[3] CISPR 16-2-3 (2003): “Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods. Part 2-3: Methods of measurement of disturbances and immunity - Radiated disturbance measurements”.［International Special Committee on Radio Interference（国際無線障害特別委員会、以下「CISPR」）規格 16-2-3（2003 年）：無線周波妨害波及びイミュニティ測定装置と測定法に関する規格　第 2 部第 3 編：無線周波妨害波及びイミュニティ測定法―放射妨害波の測定法］

[4] Radiofrequency Radiation Dosimetry Handbook（無線周波数ドシメトリハンドブック）（1986 年 10 月）、米国空軍航空宇宙医学校航空宇宙医学部（郵便番号 78235-5301、米国 Texas 州 Brooks 空軍基地）

[5] ANSI C63.17 (1998): “American National Standard for Methods of Measurement of the Electromagnetic and Operational Compatibility of Unlicensed Personal Communications Services (UPCS) Devices”.［American National Standards Institute（米国国家規格協会、ANSI）規格 C63.17（1998 年）：免許不要パーソナル個人通信サービス（UPCS）機器の電磁両立性及び運用両立性の測定法に関する米国内規格］

2.2 参考規格

[6] ETSI EN 302 537-2: “Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Ultra Low Power Medical Data Service systems operating in the frequency range 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive”.［ETSI EN 302 537-2：電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（ERM）；短距離機器（SRD）；周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する超低消費電力の医療情報サービスシステム；第 2 部：無線機器及び通信端末機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する欧州議会及び閣僚理事会指令 1999/5/EC（R&TTE 指令）3.2 条の必須要求事項についての整合欧州規格］

[7] G. Hartsgrove, A. Kraszewski, and A. Surowiec: “Simulated Biological Materials for Electromagnetic Radiation Absorption Studies”（電磁放射吸収試験のための模擬生体試料）、米国 Bioelectromagnetics 誌（Bioelectromagnetics 1987;8:29-36）にて発表

[8] Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity (R&TTE Directive).［1999

年 3 月 9 日付の無線機器及び通信端末機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する欧州議会及び閣僚理事会指令 1999/5/EC（R&TTE 指令）］

[9] CEPT/ERC/REC 70-03: "Relating to the use of Short Range Devices (SRD)". ［CEPT 及び ERC の勧告 70-03（2006 年）：短距離機器（SRD）の使用について］

[10] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MD Directive).［1993 年 6 月 14 日付の医療機器に関する閣僚理事会指令 93/42/EEC（医療機器指令）］

[11] Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (AIMD Directive). ［1990 年 6 月 20 日付の能動埋め込み医療機器に関する加盟国の法律の近似化に関する閣僚理事会指令 90/385/EEC（能動埋め込み医療機器指令）］

3 定義、記号、及び略語

3.1 定義

本書の目的のため、次の用語と定義を適用する。

アクセス規約：同じ周波数帯域の他のユーザとの間で、相互に生じ得る有害な電波干渉のリスクを軽減するスペクトラムアクセス（周波数帯域の選択）方法を提供する目的で、自然及び人工の環境雑音レベルを測定する規格。

能動医療機器（**AMD**）：人力又は重力で直接発生する以外の、電気エネルギー源又はその他の動力源によって機能する医療機器。

能動埋め込み医療機器（**AIMD**）：その全体又は一部を外科的若しくは内科的処置によって人体内に挿入し，又は内科的処置によって体表開口部に挿入し，処置後も留置させることを意図する能動医療機器（AMD）。

Adaptive Frequency Agility 方式（周波数切替方式、**AFA** 方式）：同じ周波数帯域の他のユーザとの電波干渉を最小限に抑えるため、空いている周波数サブ帯域（チャネル）を確認する機能。

疑似アンテナ：供給元が指定する公称値に等しくなるように、負荷インピーダンスを下げたアンテナ。

装着型機器（**BWD**）：人体の近くでの使用を意図する医療用センサ、ハンドヘルド型機器、又はその他の医療機器。無線周波数での伝送によって、ヒトの生理学的測定項目（パラメータ）やシステムのプログラミング情報を検知及び／又は転送するために使用される。

伝導測定：被試験機器に、インピーダンス 50 Ω で直接接続して実施した測定。

専用アンテナ：EUT と共に供給され、試験される取り外し可能なアンテナ。EUT に不可欠な部品として設計されている。

放出帯域幅：変調搬送波の中心周波数の低域側及び高域側の各カットオフ点（それぞれ変調時の搬送波周波数の最大値から 20 dB 低い点）の間の信号幅として測定される。

注： その適合性試験には、ピーク検出機能を備え、かつ EUT の放出帯域幅の約 1%に相当する分解能帯域幅を設定した計測ツールを用いる。

内蔵アンテナ：常設の固定アンテナ。EUT に不可欠な部品として設計され、EUT に組み込まれている場合もある。

Listen Before Talk 方式での電力閾値：環境雑音レベルがこの閾値を超えると、監視システムが、次に使用可能なチャネルのうち環境雑音レベルが最も低いチャネル、すなわち最小干渉チャネル（LIC）を目安として、通信セッションに使用する周波数帯域を選択する。

最小干渉チャネル（**LIC**）：使用可能なチャネルのうち、同帯域の他のユーザとの間で相互に干渉が生じるリスクが最も小さいチャネル。

Listen Before Talk 方式（送信前聴取方式、**LBT** 方式）：聴取モードの後に送信モードが続く方式。

聴取モード：空いている周波数サブ帯域（チャネル）を検出するため、質問機が実行するアクション。

医療情報サービス（MEDS）：緊急性のない個々の患者の生理学的情報の転送に関与している能動埋め込み医療機器及び／又は装着型機器（BWD）と、その他の人体外の機器との間の非音声デジタル通信について、その提供に特化したシステムを使用するサービス。

医療情報サービス（MEDS）通信セッション：連続的であるかどうかを問わず、共動する超低消費電力機器［超低消費電力の能動埋め込み医療機器（ULP-AMI）、超低消費電力の能動埋め込み医療機器の周辺機器（ULP-AMI-P）、超低消費電力の装着型機器（ULP-BWD）、超低消費電力の能動医療機器（ULP-AMD）、及び超低消費電力の能動医療機器の周辺機器（ULP-AMD-P）］の間で行われる一連の伝送。

医療情報サービス（MEDS）システム：短距離無線周波数（RF）伝送機能を備え、特定の患者に使用される医療機器の集まり。少なくとも一個の能動埋め込み医療機器又は装着型機器と、その他の人体外の併用機器からなる。双方の機器は、周波数帯域 401～402 MHz 及び／又は 405～406 MHz を使用して、相互に通信する機能を備えている。

医療情報サービス（MEDS）システム通信リンク（MEDSCL）：連続的であるかどうかを問わず、MEDS システム機器（単一の MEDS システムにより収集された緊急性のない個々の患者の生理学的情報の転送に関与している一個以上の能動埋め込み医療機器又は装着型機器と、その他の人体外の機器を含む）の間で行われる一連の伝送。

医療機器（MD）：あらゆる計器、器械、用具、材料、又はその他の物であって、単独使用か組み合わせ使用かを問わず、適切に機能するために付属品又はソフトウエアと併用され、供給元が人体への使用を意図し、次のような使用目的で、薬学、化学、免疫学、又は新陳代謝の手段によって意図したその主機能を達成することはないが、それらの手段によって機能の実現を補助するもの。

- 疾病又は負傷の診断、予防、監視、治療、又は緩和
- 解剖学的組織又は生理学的なプロセスの検査、代替、又は修復
- 受胎調整

医療情報サービス（MEDS）システム通信チャネル：ある MEDS セッションに参加する機器群のうち、帯域幅が最も広い機器の放出帯域幅に等しい、連続した周波数帯域。

注： CEPT/ERC/REC 70-03[9]付属書 12（帯域 a1 及び a2）で述べられているように、各チャネルの周波数帯域幅について、25 kHz の周波数帯を合わせて最大 100 kHz としてもよい。

医療情報サービス（MEDS）システム機器：周波数帯域 401～402 MHz 及び／又は 405～406 MHz で伝送を行う超低消費電力の医療機器。本書で許容される MEDS システム機器の種類は、次の 2 種類のみである。

1） AFA 方式の機器で、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz 内に一様に分布する 18 個以上のチャネルにアクセスできるように設計された機器。すなわち、1 MHz 幅の各帯域（401～402 MHz 及び 405～406 MHz）内で、9 個以上のチャネルが定義されている。
2） 単一チャネルで動作する機器。低使用率方式／低消費電力方式で、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz 内のチャネルにアクセスする。8.6 項及びそれ以降の項を参照のこと。

監視システム：LBT 方式（チャネルを選択する）及び AFA 方式（LBT 方式で選択した動作チャネルにアクセスする）に基づき、スペクトラムアクセス規約の要求事項に適合していることを保証する能動医療機器内の電気回路。

供給元：器械の製造業者又はその器械の上市に責任を有する者。

注： R&TTE 指令[8]6.3 条を参照のこと。

放射測定：放射界の絶対測定を含む測定。

送信モード：送信機から意図的に放射される電磁波の伝送。

遠隔操作：離れたところで機器の機能を開始、調節、又は終了させる信号を伝送するための無線通信の使用。

遠隔測定：離れたところでデータを表示又は記録するための無線通信の使用。

緊急性のある情報：即時に転送しなければ、その患者の健康及び／又は安全に支障を来す結果となる情報（データ）。

超低消費電力の能動埋め込み医療機器（ULP-AMI）：その全体又は一部を外科的若しくは内科的処置によって人体内に挿入し，又は内科的処置によって体表開口部に挿入し，処置後も留置させることを意図する能動医療機器（AMD）の無線機器に相当する部分。

注： こうした機器の医療機器としての機能は、AIMD[11]の規制を受けている。また、無線機器としての機能は、R&TTE 指令[8]の規制を受けている。

超低消費電力の能動埋め込み医療機器の周辺機器（ULP-AMI-P）：能動埋め込み医療機器（ULP-AMI）の無線機器に相当する部分で、人体外にある。ULP-AMI、ULP-AMD、ULP-BWD、又は他の ULP-AMI-P と通信し、MEDS システム通信リンクを確立する。

注： こうした機器の医療機器としての機能は、AIMD[11]の規制を受けている。また、無線機器としての機能は、R&TTE 指令[8]の規制を受けている。

超低消費電力の能動医療機器（ULP-AMD）：能動医療機器（AMD）の無線機器に相当する部分で、人体外にある。無線アンテナ（人体外）を備えており、MEDS システムの一部をなす機器との通信に使用される。

注： こうした機器の医療機器としての機能は、その使用目的に応じて、AIMD[11]又は MDD[10]の規制を受けている。また、無線機器としての機能は、R&TTE 指令[8]の規制を受けている。

超低消費電力の能動医療機器の周辺機器（ULP-AMD-P）：能動医療機器（AMD）の無線機器に相当する部分で、人体外にある。ULP-AMD、ULP-BWD、又は他の ULP-AMD-P と通信し、MEDS システム通信リンクを確立する。

注： こうした機器の医療機器としての機能は、MDD[10]の規制を受けている。また、無線機器としての機能は、R&TTE 指令[8]の規制を受けている。

超低消費電力の装着型機器（ULP-BWD）：人体の近く（体表から 6 cm 以内）での使用を意図する医療機器（生理学的測定項目センサ、ハンドヘルド型機器など）の無線機器に相当する部分。無線アンテナ（人体外）を備えており、MEDS システムの一部をなす機器との通信に使用される。

注： こうした機器の医療機器としての機能は、その使用目的に応じて、AIMD[11]又は MDD[10]の規制を受けている。また、無線機器としての機能は、R&TTE 指令[8]の規制を受けている。

3.2 記号

本書の目的のため、次の記号を適用する。

B	帯域幅
dB	デシベル
dBm	1 ミリワット（mW）を基準とするデシベル
E	電界強度
Eo	基準電界強度（付属書 A 参照）
f	周波数
f_c	チャネルの中心周波数
f_e	極限条件での周波数
G	アンテナ利得
NaCl	塩化ナトリウム
P	電力
R	距離
Ro	基準距離（付属書 A 参照）
P_{Th}	電力閾値（10 項参照）
t	時間
V	ボルト
W	ワット
λ	波長

3.3 略語

本書の目的のため、次の略語を適用する。

AFA	Adaptive Frequency Agility（周波数切替方式、AFA 方式）
AIMD	Active Implantable Medical Device（能動埋め込み医療機器）
AMD	Active Medical Device（能動医療機器）
BWD	Body Worn Device（装着型機器）
CW	Continuous Wave（連続波）
e.r.p.	effective radiated power（実効放射電力）
EUT	Equipment Under Test（被試験機器）
FDD	Frequency Division Duplex（周波数分割複信）
LBT	Listen Before Talk（送信前聴取方式、LBT 方式）
LDC	Low Duty Cycle（低使用率）
LIC	Least Interfered Channel（最小干渉チャネル）

注：定義の項を参照。

MD	Medical Device（医療機器）
MEDSCL	Medical Data Service System Communication Link［医療情報サービス（MEDS）システム通信リンク］
MEDS	Medical Data Service（医療情報サービス）
OATS	Open Area Test Site（野外試験場）
RF	Radio Frequency（無線周波数）
SRD	Short Range Device（短距離機器）
TDD	Time Division Duplex（時間分割複信）
ULP-AMD	Ultra Low Power Active Medical Device（超低消費電力の能動医療機器）
ULP-AMD-P	Ultra Low Power Active Medical Device Peripheral to ULP - BWD（超低消費電力の能動医療機器の周辺機器、超低消費電力の装着型機器との通信用）
ULP-AMI	Ultra Low Power Active Medical Implant（超低消費電力の能動埋め込み医療機器）
ULP-AMI-P	Ultra Low Power Active Medical Implant Peripheral（超低消費電力の能動埋め込み医療機器の周辺機器）
ULP-BWD	Ultra Low Power Body Worn Device（超低消費電力の装着型機器）
VSWR	Voltage Standing Wave Ratio（電圧定在波比）

4 技術的な要求事項及び規格

4.1 一般要求事項

4.1.1 送信機の要求事項

要求事項及び測定手順については、8 項を参照のこと。

4.1.2 受信機の要求事項

要求事項及び測定手順については、9 項を参照のこと。

4.1.3 スペクトラムアクセスの要求事項

スペクトラムアクセスに関する要求事項及び測定手順については、10 項を参照のこと。

4.2 試験プロセスのための機器の提供

試験のために提供された各機器は、所定の各動作周波数で、本書の要求事項に適合するものとする。この場合の適合性は、401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域のそれぞれの中心に近い周波数で、各機器を試験することにより示すべきである（該当する場合）。

複数の搬送波電力で動作するように設計されている機器の場合、送信機の各パラメータの測定は、その送信機の所定の最大動作電力レベルで実施するものとする。なお、スプリアス放射については、マルチレベル電力制御システムを低電力に設定して（又は低電力、中電力、及び高電力の各設定で）測定するものとする。

第三者が試験を実施する場合、供給元は、試験用の機器を提供する際に、必要に応じて適切な試験依頼書を作成するものとする。なお、供給元は、適切な試験条件を設定するため、機器の動作条件及び所要電力の範囲を言明するものとする（該当する場合）。

また、401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域で動作するすべての機器について、試験の実施に十分な技術文書及び操作説明書を提供するものとする。

401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域で動作する ULP-AMI 及び ULP-BWD の試験では、人体胴部シミュレータ及び組織代替材料を使用するものとする（6.5 項参照）。

各測定は本書に従い、4.2.1～4.2.3.3 項で定義した機器の検体について実施するものとする。

4.2.1 試験用モデルの選択

供給元は試験用として、401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域で動作する送信機の検体（各型又は各種一個以上）を必要に応じて提供するものとする。試験に何らかの補助機器が必要な場合は、試験所の要求に応じてこれを提供するものとする。

機器に複数のオプション機能があるものの、これらの機能が RF パラメータに影響しないと思われる場合は、試験所の合意を得た上で、最も複雑であると考えられる組み合わせ（又は最も RF パラメータに影響しやすいと考えられる組み合わせ）で機能を設定した機器についてのみ、試験を実施する必要がある。

4.2.2 複数の電力レベルで動作する機器の試験

複数の搬送波電力で動作するように設計されている機器の場合、送信機の各パラメータの測定は最大電力レベルで、かつ本書に従い、4.2.1 項で定義した機器の検体を用いて実施するものとする。スプリアス放射については、すべての電力レベルで測定するものとする。

4.2.3 インピーダンス 50 Ω の外部 RF コネクタがない機器（アンテナ内蔵機器）の試験

4.2.3.1 内部に常設又は仮設のアンテナコネクタを備えた機器

供給元は、常設又は仮設の内部コネクタへの接続手段及び／又はその使用手段を、図表と共に詳述するものとする。測定を容易にするために常設又は仮設の内部コネクタを使用した場合は、その旨を試験報告書に記録すること。

放射測定中は、常設又は仮設を問わず、内部アンテナコネクタは使用しないこと。ただし、こうした接続が、その機器の所定の通常動作に不可欠であり、供給元がその旨を言明している場合を除く。

4.2.3.2 仮設アンテナコネクタを備えた機器

供給元は、放射測定が可能となるよう、通常の外部アンテナと接続した一組の機器を試験所に提供してもよい。その際は、放射測定の終了時に試験所に出向き、外部アンテナとの接続をオフにして仮設コネクタを取り付けるものとする。必要な場合は、外部の仮設アンテナとの接続をオンにしたり、オフにしたりできるように手配するものとする。

また供給元は、二組の機器を試験所に提供してもよい。うち一組は、仮設アンテナコネクタを備え、外部アンテナに接続していないもの、もう一組は外部アンテナと接続したものとし、それぞれを適切な試験で使用するものとする。供給元は、二組の機器がすべての点で同一であることを言明するものとする。

4.2.3.3 人体への埋め込みを意図する機器、又は人体外での装着を意図する機器

機器と共に、6.5 項及び付属書 A で記述する人体胴部シミュレータ、及び同試験装置に充填するための十分な量の組織代替材料を提供するものとする。供給元及び／又は試験所は、機器のアンテナ配置や、試験装置内の能動埋め込み医療機器を保持する格子上の補助リード線（付属書 A 参照）について取り決め、合意するものとする。

4.3 機械的及び電気的設計

4.3.1 一般

供給元が提供する機器は、妥当なエンジニアリング方式に従い、他の機器やサービスに対する有害な電波干渉を最小限に抑えるように設計され、構成され、かつ製造されるものとする。

送信機及び受信機は、それぞれ個別でも一体型でもよい。

4.3.2 コントローラ

調整が不十分な場合、電波妨害が生じやすくなる恐れがあるコントローラについては、ユーザが容易に設定を行えないようにすること。

4.3.3 送信機のシャットオフ機能

送信機に自動シャットオフ機能又はバッテリ節約機能があり、当該機器に関する試験の妨げとなる場合は、試験中は同機能を無効にするべきである。

4.3.4 マーク表示

機器のマークは、見える位置に表示するものとする。こうしたマークは読みやすく、長持ちするものでなければならない。機器にマークを表示できない場合は、R&TTE 指令[8]の規定に従い、取扱説明書にマークを表示するものとする。

4.3.5 機器の特定

なお、本書の対象機器は、その遠隔操作及び遠隔測定機能への不正アクセスを防止する独自の電子識別機能を備えている場合がある。

4.4 供給元による言明

供給元は、試験のために機器を提供する際、試験所が必要とする情報を提供するものとする。

試験のために提供された機器は、その機器を代表する性能を有するものとする。

4.5 試験用の補助機器

試験のために機器を提供する際、試験に必要となるすべての試験信号源、試験装置、試験専用器具、及び設定情報を合わせて提供するものとする。ただし、試験所及び供給元の間でこれに代わる取り決めがなされており、両者がそれに合意している場合を除く。

4.6 測定結果の解釈

本書で述べる測定事項について、適切な試験報告書に記録する測定結果の解釈は次の通りとする。

- ある機器が本書の要求事項に適合しているかどうかを、その許容範囲に関連する測定値をもとに判断すること。
- 各パラメータの測定について、測定不確かさの値を試験報告書に記録すること。
- 各測定について、測定不確かさの記録値は、測定不確かさの表（7 項参照）に示す値以下であること。

5 試験条件、試験用電源、及び気温

5.1 試験の標準条件及び極限条件

試験は標準的な試験条件で実施するものとする。極限条件での実施は、そのように言明されている場合に限る。ULP-AMI 及び ULP-BWD の電磁妨害（エミッション）試験は、人体胴部シミュレータ及び組織代替材料を使用し、標準室温で実施しなければならないことに留意すること。本書の目的は、測定施設における試験の実施を円滑にすることである。ULP-AMI 及び ULP-BWD から放出される妨害波レベルを標準室温（22℃）で測定した場合、標準体温（37℃）での測定値と顕著な違いはないものと予想される。

試験条件及び手順については、5.2～5.4 項で規定する通りとする。

5.2 試験用電源

5.2.1 項又は 5.2.2 項で規定する通り、適切な試験用電源を使用して機器を試験するものとする。外部又は内部の電源で作動する機器については、まず外部電源で試験を実施（5.2.1 項参照）し、次に内部電源で再試験を実施（5.2.2 項参照）するものとする。

使用した試験用電源は、試験報告書に明記するものとする。

5.2.1 外部の試験用電源

試験中は、可能な限り機器の電源を試験用の外部電源（標準及び極限試験電圧を供給可能なもの、5.3.2 項及び 5.4.2 項参照）に取り替えるものとする。外部電源の内部インピーダンスは、試験結果への影響を最小限にするため、十分に低値でなければならない。また試験のため、外部電源からの電圧を機器の入力端子で測定するものとする。外部電源は、機器のバッテリ端子に可能な限り近い位置で適切に減結合するものとする。放射測定時には、測定に支障を来さない位置に外部電源からのリード線を配置すること。

試験中は、試験用電源の電圧の許容範囲を、試験開始時の電圧の±1%未満とする。この許容値は、一部の測定では非常に重要となる場合がある。こうした測定では、許容範囲を小さくするほど測定の不確かさが減少する。

5.2.2 内部の試験用電源

内部電源機器の放射測定では、充電を完了した内部バッテリを使用するものとする。使用するバッテリは、供給元が提供又は推奨したものとする。内部バッテリを使用する場合、試験終了時の電圧の許容範囲は、試験開始時の電圧の±5%未満とする。本製品規格の対象機器のうち、密閉構造の機器では、バッテリ電圧を直接的にも間接的にも測定することが不可能な場合がある。この種の機器では、試験終了時の電圧測定は不要である。ただし、内部バッテリの供給電圧が、供給元が規定する通常動作電圧の範囲を下回らないように注意するものとする。バッテリ動作機器では、遠隔測定によるバッテリ電圧の読み取りを可とする。

伝導測定時や試験装置の使用時には、供給元が提供又は推奨した内部バッテリに代わって、試験に必要な電圧を供給することが可能な外部電源を適宜使用してもよい。この場合は、外部電源を使用した旨を試験報告書に明記するものとする。

5.3 試験の標準条件

5.3.1 標準試験温度及び湿度

ULP-AMI-P、ULP-AMD、及び ULP-AMD-P については、次の範囲内の温度及び湿度を適宜組み合わせたものを標準試験温度及び湿度とする。

- 温度：＋15℃～＋37℃
- 相対湿度：20%～75%

なお、ULP-AMI は人体内に埋め込んだ後に作動する機器であり、ULP-BWD は人体のごく近くで作動する機器であるため、人体が恒温器の役割を果たし、機器の温度が 35℃付近に保たれる傾向がある。従って、これらの機器の標準試験温度は次の範囲内とする。

- 温度：＋36℃～＋38℃

上記の条件下での試験実施が不可能である場合、試験報告書にその旨を明記し、合わせて試験中の気温を記録するものとする。

5.3.2 標準試験用電源

5.3.2.1 商用電源の電圧

電源コンセントに接続する機器の標準試験電圧は、商用電源の公称電圧とする。本書の目的では、公称電圧とは、言明された電圧（又は言明された複数の電圧のいずれか）で、かつそれを元に機器が設計された電圧とする。

交流商用電源に対応する試験用電源の周波数は、49～51 Hz とする。

5.3.2.2 制御弁式鉛蓄電池の電源

通常の制御弁式鉛蓄電池（バッテリ）を電源とする機器の場合、標準試験電圧は、その公称電圧（6 V、12 V など）に 1.1 を乗じた値とする。

5.3.2.3 その他の電源

その他の電源又はその他の種類のバッテリ（一次又は二次）を使用する機器の場合、その標準試験電圧は、機器の供給元が言明し、かつ試験所が合意した値とし、試験報告書にその値を明記するものとする。

5.4 試験の極限条件

5.4.1 極限試験温度

5.4.1.1 極限試験温度での試験手順

測定開始までに、機器は試験チャンバ内で熱平衡に達していなければならない。温度が安定するまでの期間は、機器の電源を切っておくこと。

連続して動作するよう設計された温度安定化回路を備えている機器の場合、熱平衡に達した後、同回路を 15 分間作動させること。この際、機器は規定の必要事項を満たすものとする。

熱平衡を測定によって確認しない場合は、1 時間以上（又は試験所が定めた期間）の温度安定化期間を置くものとする。測定の順序を選択し、試験チャンバ内の湿度を制御して、過度の結露が発生しないようにすること。

無変調搬送波を送信できない機器の場合、通常のデジタルデータ伝送を代表する実際のデジタルデータ列又は擬似ランダムビット列を用いて、搬送波を変調するものとする（6.1 項及び 6.1.1 項参照）。

5.4.1.1.1 連続動作設計の機器についての手順

連続して動作するよう設計されている機器であることを供給元が言明している場合、試験手順は次の通りとする。

- 極限温度の上限で試験を実施する場合は、その開始までに、機器を試験チャンバ内に置き、熱平衡に達するまで静置するものとする。熱平衡に達した後、供給元が規定する通常動作時の最長通信時間の間、伝送モードで電源をオンにすること。その後、機器は規定の要求事項を満たすものとする。
- 極限温度の下限で試験を実施する場合は、機器を試験チャンバ内で熱平衡に達するまで静置した後、1 分間電源をオンにすること。その後、機器は規定の要求事項を満たすものとする。

5.4.1.1.2 断続動作設計の機器についての手順

断続的に動作するよう設計されている機器であることを供給元が言明している場合、試験手順は次の通りとする。

- 極限温度の上限で試験を実施する場合は、その開始までに、機器を試験チャンバ内に置き、熱平衡に達するまで恒温器内に静置するものとする。その後、次のいずれかの操作を行うこと。
  - 供給元が言明している使用率又は伝送規約に適宜従い、5 分間（又は供給元が言明し、かつ試験所が合意している予想通信時間の間）、伝送モードで断続的に機器の電源をオンにする。
  - 供給元が言明しているオン時間が 1 分を超えている場合は、
    - ■ 伝送モードで機器の電源をオンにした後、1 分以内に電源を切るか、又はスタンバイモードに切り替えて、そのまま 4 分間静置する。その後、機器は規定の要求事項を満たすものとする。
- 極限温度の下限で試験を実施する場合は、機器を試験チャンバ内で熱平衡に達するまで静置するものとする。熱平衡に達した後、スタンバイ又は受信モードで 1 分間電源をオンにする。その後、機器は規定の要求事項を満たすものとする。

5.4.1.2 極限温度の範囲

極限温度で試験を実施する場合は、次に挙げる温度範囲のうち、いずれか一つの上下限値にて、5.4.1.1 項に規定した手順に従って測定を実施するものとする。

表 1：極限温度の範囲

カテゴリ I（一般）：	−20℃～＋55℃
カテゴリ II（携帯式機器）：	−10℃～＋55℃
カテゴリ III（通常の室内用機器）（注 1 参照）：	0℃～＋55℃
カテゴリ IV（ULP-AMI 及び ULP-BWD）（注 2 参照）：	＋25℃～＋45℃
注 1：「通常の室内」とは、室温が 5℃以上に制御されている屋内を指す。 注 2：＋25℃～＋45℃は、ヒトが生存可能な範囲での深部体温の変動を表す[4]。	

被試験機器が次に示す条件に当てはまる場合、供給元は、表 1 のカテゴリで示される以外の温度範囲を定義してもよい。また特定の適用時には、表 1 で示した最小限の範囲よりも広い温度範囲を規定することができる。その場合には、試験報告書にて、供給元が規定した温度範囲の全体にわたって本書で示す許容範囲に適合した結果が得られていることを示さなければならず、供給元の製品資料にもこれを反映するものとする。また、表 1 よりも狭い温度範囲で試験を実施してもよいが、その場合には、同温度範囲を供給元の製品資料に反映し、かつ試験報告書にて、表 1 の温度範囲の全体にわたって本書で示す許容範囲からの逸脱を防止するような技術が、同機器に用いられていることを示すものとする。

機器は、所定の動作温度の範囲内で動作する限り、常に本書で示す技術的な要求事項をすべて満たすものとする。

なお、試験で使用した温度範囲を試験報告書に明記すること。

5.4.2 試験用電源の極限電圧

5.4.2.1 商用電源の電圧

交流電源コンセントに接続する機器の極限試験電圧は、商用電源の公称電圧±10%とする。多様な商用電源電圧に対応する機器については、5.4.2.4 項を適用する。

5.4.2.2 制御弁式鉛蓄電池の電源

通常の制御弁式鉛蓄電池（バッテリ）を電源とする機器の場合、極限試験電圧は、その公称電圧（6 V、12 V など）に 1.3 及び 0.9 を乗じた値とする。

ゲル式のバッテリでフロート充電を行う場合、極限試験電圧は、そのバッテリの公称電圧に 1.15 及び 0.85 を乗じた値とする。

5.4.2.3 その他の種類のバッテリを用いた電源

その他の種類のバッテリを電源とする機器では、極限試験電圧の下限値は次の通りとする。

- ULP-AMI 及びその他の密閉構造の機器で、バッテリ電圧の直接測定が規定されていない場合は、機器の医学的効果を保持するためにバッテリ交換を要すると供給元が規定した値。
- バッテリ表示部のある機器の場合は、表示される終端電圧。
- バッテリ表示部がない機器の場合は、次に示す終端電圧。
  - ルクランシェ電池又はリチウム電池の場合
    - ■ その公称電圧に 0.85 を乗じた値。

- ニッケルカドニウム電池の場合
    - ■ その公称電圧に 0.9 を乗じた値。
- その他の種類のバッテリ又は機器の場合、放電状態に関する極限試験電圧の下限値を供給元が言明するものとする。

この場合は、公称電圧を極限試験電圧の上限値とみなす。

5.4.2.4 その他の電源

その他の電源を使用する機器、又は多様な電源で動作可能な機器の極限試験電圧は、供給元と試験所が合意した値とし、試験報告書に記録するものとする。

6 一般条件

6.1 標準試験信号及び変調

試験用の変調信号（変調試験信号）とは、搬送波を変調するデジタル信号であり、被試験機器や実施される測定の種類によって異なる場合がある。変調試験信号を印加するのは、外部変調コネクタがある製品のみである。外部変調コネクタがない機器については、通常動作時のデジタル変調を行うものとする。

6.1.1 データ変調のための標準試験信号

データ変調のための標準試験信号（標準変調試験信号）は、次のように規定する。

D-M2： ITU-T 勧告 O.153[2]に従い、511 ビット以上の擬似ランダムビット列を表す試験信号。このビット列は連続的な反復ビット列とし、それ以外の場合には、実際に用いた方式を試験報告書に明記するものとする。

D-M3： 上記の擬似ランダムビット列が使用できない場合、試験所と供給元との合意に基づいて用いる、通常の伝送動作を代表する試験信号。

角度変調の場合は、標準変調試験信号により、供給元が言明する通常動作時の偏移を得るものとする。

6.2 アンテナ

周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する機器は、内蔵アンテナ、外部専用アンテナ、又はその双方を備えるものとする。外部アンテナ接続に対応する場合、供給元が規定する専用品以外のアンテナの使用を防止するための対策を講じるものとする。

6.3 疑似アンテナ

妥当な場合には、その機器について供給元が規定している実際のアンテナ構成を模した疑似アンテナを用いて、試験を実施してもよい。

6.3.1 インピーダンス **50 Ω** のコネクタがある送信機用の疑似アンテナ

標準的なアンテナインピーダンス（50 Ω）の送信機について測定を行う場合、疑似アンテナは、実質的に非無効かつ非放射で、インピーダンス 50 Ω の負荷として、アンテナコネクタに接続しなければならない。インピーダンス 50 Ω のコネクタでの電圧定在波比（VSWR）は、測定を実施する周波数帯域の全体にわたって、1.2：1 以下でなければならない。

6.4 ULP-AMD、ULP-AMD-P、及び ULP-AMI-P 用の試験装置

内蔵アンテナとの併用を意図し、インピーダンス 50 Ω の RF 出力コネクタを備えていない機器の場合は、試験所との合意のもとで、適切な試験装置を使用してもよい。

適切な試験装置とは、被試験機器の動作周波数帯で、内蔵アンテナをインピーダンス 50 Ω の RF 端子に接続するための RF 結合器である。これにより、伝導測定法での測定が実施可能となる（ただし、相対的な測定に限る)。同装置は通常、極限温度での測定時にのみ必要であり、被試験機器に接続した状態でのみ較正するものとする。

同装置は、供給元によって十分に記述されているものとする。試験所は、規定の試験場で、常温にて必要な電界測定を実施することにより、同装置を較正しなければならない。その後、同装置を被試験機器に接続して、特定した全周波数成分について同じ測定を繰り返すものとする。

なお、同装置は次の目的で使用してもよい。

- 外部電源への接続
- データインターフェースへの接続

同装置の性能特性については、試験所の合意を得るものとし、かつ次の基本条件に従うものとする。

- RF 結合に関連する回路に、能動機器又は非線形機器が含まれていないこと。
- 結合損失が測定結果に影響しないこと。
- 結合損失が試験装置の位置に左右されず、かつ周辺の物や人から影響を受けないこと。
- 被試験装置を取り外して取り替えたとき、結合損失に再現性が認められること。
- 環境条件が変化しても、結合損失はほぼ一定であること。

6.5 ULP-AMI 及び ULP-BWD 用の試験装置

測定の目的で、電磁妨害（エミッション）に関する全許容範囲に適合していることを確認するため、ULP-AMI については、人体に埋め込まれた同機器が動作する際の身体状態を模した装置内、また ULP-BWD については、人体に装着された同機器が動作する際の身体状態を模した試験装置の近傍で、試験を実施するものとする。この場合の試験装置とは、人体胴部シミュレータであり、ULP-AMI については内部に、ULP-BWD についてはその表面に設置して、組織代替材料を充填し、放射妨害波試験場に置くものとする。なお、ULP-AMI については大地面上 1.5 m の高さになるように、回転台の上に設置して試験に供すること。組織代替材料は、ULP-AMI の周囲を隙間なく埋めながら流れるよう、十分に流動性のある物質とすること。組織代替材料の誘電定数及び伝導特性は、周波数 403.5 MHz にて、人体のそれと同等でなければならない。詳細については、付属書 A を参照のこと。

6.6 放射測定用の試験場及び一般的な試験配置

放射測定用の試験場については、付属書 A を参照のこと。放射測定用の一般的な試験配置についても付属書 A に詳述する。

6.7 送信機の各動作モード

本書に基づいた測定を行うため、無変調で送信機を作動させる機能があることが望ましい。無変調時の搬送波の周波数、又は特殊な種類の変調パターンを得る方法について、供給元と試験所との間で取り決めてもよい。この場合、試験報告書にその旨を記述すること。なお、被試験機器について、適切な仮の内部変調を取り決める場合もある。無変調搬送波を送信できない場合は、その旨を試験報告書に明記すること。

試験時には、標準変調試験信号（6.1 項及び 6.1.1 項参照）を送信機の入力に印加するものとする。なお妥当な場合は、通常の入力機器を取り外した状態で印加を行う。

6.8 測定受信機

測定受信機とは、選択電圧計又はスペクトラムアナライザを指す。測定受信機の帯域幅及び検出器の種類を表 2 に示した。本書で規定する測定事項の中には、ピーク検出機能及び分解能帯域幅の設定機能（多くの場合は、スペクトラムアナライザの標準仕様）を備えた測定受信機の使用を要する事項がある。

表 2：測定受信機の規格

周波数（f）	検出器の種類	帯域幅（注記参照）
9 kHz≦f＜150 kHz	RMS（二乗平均平方根）及びピーク検出器	200 Hz～300 Hz
150 kHz≦f＜30 MHz	RMS 及びピーク検出器	9 kHz～10 kHz
30 MHz≦f≦1000 MHz	RMS 及びピーク検出器	100 kHz～120 kHz
1000 MHz≦f	ピーク検出器	1 MHz
注： 変調時の電磁妨害（エミッション）測定では、検出された変調特性のアナログ波形を、分解能帯域幅を 30 で除した値にほぼ等しい帯域幅のビデオフィルタで調整してもよい（ANSI 規格 C63.17[5]の 6.1.2.2.2 項参照）。		

7 測定の不確かさ

本書の測定項目（パラメータ）について使用する試験システムの累積測定不確かさは、表 3 に示す値を超えてはならない。これは、許容範囲内で測定が実施されていることを保証するためである。

表 3：測定の不確かさ

測定項目	測定不確かさの最大値
無線周波数	$\pm 1\times 10^{-7}$
隣接チャネル電力	±3 dB
無線周波数電力（伝導性）	±0.75 dB
送信機の伝導性放出	±4 dB
受信機の伝導性放出	±3 dB
送信機の放射性放出（4 GHz まで許容）	±6 dB
受信機の放射性放出（4 GHz まで許容）	±6 dB
監視試験システム（伝導性）	±4 dB
監視試験システム（放射性）	±6 dB
温度	±1℃
湿度	±5%
電源電圧	±1%

本書の試験方法については、不確かさの値を、ETSI TR 100 028[1]に記載の方法で計算した 95%信頼水準で示している。

8 送信機に関するパラメータの測定方法及び範囲

送信機に関する測定を実施するため、供給元は、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する機器に適用可能な帯域について、その中心に近い周波数で被試験機器を動作させる手段を提供するものとする。これらの帯域で、低使用率方式（以下「LDC 方式」）及び低消費電力方式（以下「LP 方式」）で動作する機器について、実際の動作周波数で試験を実施するものとする。必要に応じて、所定の周波数で動作するように調整された検体を提供してもよい。送信機を妥当な動作モードに置く周波数管理コマンドが利用可能な場合は、これを利用してもよい。搬送波電力を設定できるように設計されている送信機の場合、送信機に関する全パラメータを、供給元が言明する最大の搬送波電力レベル（実効放射電力）で測定するものとする。その後、供給元が言明する低電力レベル（実効放射電力）に変更し、スプリアス放射を再測定するものとする（8.4 項参照）。

許容される動作モードは次の二つである。

a) 動作周波数を切り替える機器。LBT/AFA 方式で動作周波数を選択する。
b) 動作周波数を切り替えない単一チャネル機器。LDC/LP 方式の規定に従ってデータを伝送する。

動作周波数を切り替えない単一チャネル機器（LDC/LP 方式で動作し、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz 内のチャネルにアクセスする）は、使用率制限、出力制限、及び 1 時間当たりの伝送数の制限を受ける。一方、動作周波数を切り替える機器は、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz 内に一様に分布する 18 個以上のチャネルにアクセスできるように設計されていなければならない。すなわち、LBT/AFA 方式により、1 MHz 幅の各帯域（401～402 MHz 及び 405～406 MHz）内で、9 個以上のチャネルが定義されているものとする。

ULP-AMI 及び ULP-BWD では、すべての電磁妨害（エミッション）測定について、人体胴部シミュレータの使用が必要である（付属書 A の 1.1.3 項参照）。付属書 A の 1.1.3 項では、エミッション試験用の同シミュレータに充填する組織代替材料の温度を、22℃～38℃と規定している。この規定によって、組織代替材料を事前に加熱し、高温で維持するという手順を省くことができ、試験が大幅に実施しやすくなった。22℃～37℃（標準体温）の範囲内における組織代替材料の公称伝導率及び誘電定数の変動はわずかであるため、組織代替材料の温度変化は、試験結果には大きく影響しないものと思われる。また、22℃～37℃（標準体温）の範囲内では、送信機の妨害波レベルに変化はないものと予想される。こうした検討の結果、組織代替材料の温度を 22℃～38℃としてエミッション試験を実施することは妥当と判断した。ただし、試験所及び供給元が合意した場合は、組織代替材料の温度を 37±1℃としてエミッション試験を実施してもよい。

断続的に動作するよう設計されている機器の送信機を試験する場合は、原則として、その送信機の所定の使用率を超えてはならない。ただし、試験の目的上必要である場合は、同送信機の RF に関するパラメータに劣化やその他の支障が生じない限り、所定の使用率を超えても差支えない。試験で実際に使用した使用率を、試験報告書に明記すること。

送信機の出力及びスプリアス放射が許容範囲内であることを、放射界の測定又はそれに代わる方法によって確認するものとする（8.3 項及び 8.4.1.1 項参照）。複数のアンテナ（専用又は常設アンテナ）を有する機器については、各アンテナについて測定を実施すること。

極限条件での周波数変動の測定については、8.1 項に定義する通りに実施するものとする。なお、隣接する帯域又はサブ帯域でのスプリアス放射を、8.4 項に定義する通りに測定するものとする。

周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作し、LBT/AFA 方式でチャネルを選択する機器については、チャネル分離とは関係なく動作可能とする。

8.1 周波数誤差

周波数誤差は、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作するすべての機器について測定するものとする。可能であれば、疑似アンテナを用い、無変調搬送波により測定を実施すること。一部の機器では、疑似アンテナに試験装置（6.4 項及び 6.5 項参照）を接続して使用する必要がある。なお、この試験では、ULP-AMI 及び ULP-BWD についても人体胴部シミュレータを用いる必要はない。

8.1.1 定義

周波数誤差は、周波数ドリフトとも呼ばれ、被試験機器について、標準試験条件で測定した公称周波数（5.3 項参照）と、極限条件で測定した周波数（5.4 項参照）との差を指す。

8.1.1.1 無変調時の搬送波周波数に対応したシステムでの測定方法

送信機を計測機器に接続し（あるいは、疑似アンテナを適宜用いてもよい）、無変調時の搬送波の周波数について誤差を測定するものとする。インピーダンス 50 Ω の出力コネクタがない送信機の場合は、疑似アンテナに接続した試験装置（6.4 項参照）に機器を設置してもよい。測定は、標準試験条件（5.3 項参照）及び極限試験条件（5.4 項参照）で実施するものとする（極限温度及び極限電源電圧での測定は同時に実施する）。MEDS の多様な適用に対応している機器の設計上、適切な疑似アンテナ又は試験装置が入手できない場合がある。その場合には、同機器から放射される搬送信号について、周波数誤差を測定すること。

8.1.1.2 変調時の搬送波周波数での測定方法

送信機を疑似アンテナに適宜接続して、変調時の搬送波の周波数について誤差を測定するものとする。インピーダンス 50 Ω の出力コネクタがない送信機の場合は、疑似アンテナに接続した試験装置（6.4 項参照）に機器を設置してもよい。測定は、標準試験条件（5.3 項参照）及び極限試験条件（5.4 項参照）で実施するものとする［極限温度及び極限電源電圧での測定は同時に実施する（5.4 項参照）］。MEDS の多様な適用に対応している機器の設計上、適切な疑似アンテナ又は試験装置が入手できない場合がある。その場合には、同機器から放射される搬送信号について、周波数誤差を測定すること。なお、周波数誤差は次のように確認する。

- 5.3 項で規定した標準条件下で、基準周波数 f を測定し、記録する。
- 5.4 項で規定したすべての極限条件下で、周波数 f_e を測定し、記録する。

f_e から f を除した値の絶対値を、周波数誤差（周波数ドリフト）とする。その許容範囲 100 ppm は、周波数 406 MHz に対する相対値である。

- f＝標準条件下で測定した周波数
- f_e＝極限条件下で誤差が最大になったときの周波数

f_e 及び f の値は、変調時、無変調時を問わず、スペクトラムアナライザの Max Hold 機能で確認可能である。変調搬送波モードでのみ動作する機器については、f 及び f_e に代わる値として基準点の値 f_{ref} を使用可能である。f_{ref} は勾配法で、又は 3 dB ライン上の二つの基準点の平均値から求める。すなわち、3 dB ラインでの周波数 f_{max} 及び f_{min} について、$(f_{max} – f_{min})/2$ の式で求める。

8.1.2 範囲

周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する機器の周波数誤差は、標準条件、極限条件、又はその中間の条件において、±100 ppm を超えないものとする。

なお、供給元は、LDC/LP 方式で、周波数帯域 401～402 MHz 又は 405～406 MHz のチャネルにアクセスする機器については、その運用形態に関わらず、単一の公称中心周波数を言明しなければならない。

8.2 放出帯域幅の測定

8.2.1 定義

周波数帯域 401～402 MHz 又は 405～406 MHz で動作する機器の放出帯域幅は、変調搬送波の中心周波数の低域側及び高域側の各カットオフ点（それぞれ変調時の搬送波周波数の最大値から 20 dB 低い点）の間の信号幅として測定される。その適合性試験には、ピーク検出機能を備え、かつ EUT の放出帯域幅の約 1%に相当する分解能帯域幅を設定した計測ツールを用いる。

8.2.1.1 測定方法

インピーダンス 50 Ω のコネクタがある機器の場合は、スペクトラムアナライザに直接接続してもよい。あるいは、必要に応じて試験装置（6.4 項参照）を用いる。内蔵アンテナ又は専用アンテナ用の独自のコネクタを有する機器で、スペクトラムアナライザに接続できない場合は、スペクトラムアナライザにアンテナを接続し、機器からの信号を受信してもよい。

送信機は、標準試験条件下で測定した最大の搬送波電力で作動させるものとする（8.3 項参照）。

送信機のデータは、標準変調試験信号で変調するものとする（6.1 項参照）。

送信機の出力は、試験装置の使用の有無にかかわらず、スペクトラムアナライザで記録するものとする（周波数スパンは 1 MHz とし､分解能帯域幅は十分大きく設定して､主な変調側波帯をすべて測定に含めるようにする)。検出器は Peak Hold 機能とし、かつビデオフィルタの帯域幅を分解能帯域幅よりも広く設定すること。二つの限界周波数点、すなわち上限周波数（f_{high}）及び下限周波数（f_{low}）を確認すること。限界周波数は、変調時の搬送波周波数の最大測定値（それぞれ最大測定値から 20 dB 低い点）とする。分解能帯域幅が放出帯域幅の約 1%になっていなかった場合は、分解能帯域幅の設定を調整し、その設定で測定した放出帯域幅の約 1%となるまで測定手順を繰り返すものとする。分解能帯域幅が固定値の場合は､放出帯域幅の 1%に最も近い値を使用してもよい（ただし、放出帯域幅の 0.5%以上、2%以下の値とする)。

各機器の上限周波数（f_{high}）及び下限周波数（f_{low}）は後日のために記録しておくこと。f_{high} と f_{low} の周波数の差が放出帯域幅である。

MEDS 通信セッションで複数の機器を使用するように設計されているシステムでは、その各機器について、放出帯域幅の測定手順を繰り返すものとする。

8.2.2 範囲

放出帯域幅の最大許容値は 100 kHz とする。ある MEDS 通信セッションで動作する複数の機器が、利用可能な帯域内のそれぞれ別の部分で動作する場合は、その帯域での通信セッションに参加する各機器の使用帯域から求めた放出帯域幅の合計が､100 kHz を超えないものとする。すなわち､時間分割複信（TDD）､周波数分割複信（FDD）などの通信方式に関わらず、各 MEDS 通信セッションでの使用帯域幅を最大 100 kHz とする。通信セッションを維持するためにチャネルの捕捉や変更が必要になると、伝送が断続的になる場合があるが、これにより一時的に使用帯域幅が 100 kHz を超えても差支えないものとする。

各機器の放出帯域幅の外側（ただし、402～405 MHz の範囲内）でのすべての不要放射は、実効放射電力で 1 ナノワット（nW）まで減衰させるものとする。

8.3 基礎放出の実効放射電力

この測定は、内蔵アンテナを備えた機器、及び専用アンテナ付きの機器を対象とする。供給元が機器の付属品として提供している各種のアンテナにつき、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz の双方で測定を実施するものとする（該当する場合)。

送信機が複数の搬送波電力で動作するように設計されている場合、供給元は、各電力レベル（又は電力レベルの各範囲）での公称電力を言明するものとする。実効放射電力 250 nW 超の送信機では、LBT/AFA 方式で周波数を選択する MEDS システム機器により、その動作周波数を選択する必要がある。

こうした測定は、その送信機の所定の最大動作電力レベルで実施するものとする。

8.3.1 定義

実効放射電力とは、ある特定の測定条件下（変調時、又は適当な場合には無変調時）で、被試験機器の放出帯域幅内での一続きの通信の間に放射される最大放射方向の電力を指す。

8.3.1.1 測定方法

被試験機器は、適当な試験場（付属書 A 参照）で、支持台の上の所定の高さ（付属書 A 参照）に、かつ供給元が言明する通常使用時の位置付近に設置するものとする。ULP-AMI 及び ULP-BWD は、人体胴部シミュレータ内に設置して準備するものとする（付属書 A 参照）。

試験アンテナは、まず垂直偏波に設定し、送信機の周波数に合わせて調整すること。試験アンテナの出力は、測定受信機に接続すること。

送信機の電源を入れ（可能な場合は無変調とする）、その周波数に合わせて測定受信機を調整すること。無変調時の測定が不可能な機器の場合は、ピーク検出機能を備え、かつ放出帯域幅と同じかこれよりも広い分解能帯域幅を設定したスペクトラムアナライザを用いる（8.2 項参照）。この測定では、分解能帯域幅を 30 で除した値にほぼ等しい帯域幅のビデオフィルタを用いて、表示波形のアナログ調整を行ってもよい（6.8 項参照）。ある一続きの伝送期間にわたって、送信機の最大電力レベルで測定を実施するものとする。試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。

その後、送信機を水平面内で 360° 回転させ、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。また、試験アンテナの高さを、再度所定の範囲で上げ下げし、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。

測定受信機で検出した垂直偏波の最大信号レベルを記録すること。

送信機を、付属書 A の 2.3 項に定義する代用アンテナと置き換えること。

上記と同様に、代用アンテナを垂直偏波に設定し、送信機の周波数に合うようにその長さを調節すること。代用アンテナは、較正した信号発生器に接続するものとする。

必要な場合は、測定受信機の感度を上げるため、その入力減衰器の設定を調節すること。

試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、最大レベルの信号が受信されることを確認すること。ただし、完全電波暗室のある認可試験所の場合はこの限りではない。

測定受信機で検出される信号レベルが、送信機の放射電力の測定中に記録された値と等しくなるように、代用アンテナへの入力信号を調節すること。

代用アンテナへの入力信号レベルを、測定受信機の入力減衰器の設定変更に応じて補正し、電力レベルとして記録すること。

試験アンテナ及び代用アンテナを水平偏波に設定し、上記の測定を反復すること。

代用アンテナの入力で記録された二つの電力レベルのうち、大きい方の値を、ダイポールアンテナと代用アンテナの利得差で補正したものを実効放射電力とする。

アンテナ形態及び動作帯域に基づき、必要な場合は上記の手順を繰り返すものとする。

8.3.2 スペクトラムアクセス方法に関する範囲

各種の送信機動作の測定は、標準試験条件下でのみ実施するものとする（5.3 項参照）。ULP-AMI 及び ULP-BWD については、付属書 A の 1.1.3 項で規定した通りに実施するものとする。

8.3.2.1 LBT/AFA 方式のシステムに関する範囲

LBT/AFA 方式で動作周波数を選択する監視システムを内蔵するシステムの一部として、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する機器については、動作モードを問わず、実効放射電力は 25 µW を超えないものとする。同機器が調整されている各帯域の中心周波数付近で測定を実施するものとする。

8.3.2.2 LDC/LP 方式の機器に関する範囲

周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz のいずれかの周波数で動作する送信機については、実効放射電力は 250 nW を超えないものとする。ただし、MEDS システムの各通信リンクの開始時に、その動作周波数が LBT/AFA 方式の監視システムによって選択される場合を除く。LDC/LP モードで動作する送信機の使用率は、0.1％とする（8.6.2.1 項参照）。なお、測定は動作周波数にて実施すること。

8.4 スプリアス放射

スプリアス放射の測定は、内蔵アンテナを備えた機器、及び専用アンテナ付きの機器を対象とする。機器の付属品として提供される各種のアンテナについて測定を実施するものとする。

複数の搬送波電力で動作するように設計されている機器の場合、供給元は、各電力レベル（又は電力レベルの各範囲）での公称電力を言明するものとする。次に述べる測定を、送信機の各動作帯域での所定の各電力レベルで実施すること。

測定には、6.8 項で示した周波数帯域に対応する測定受信機、及び C バンド及び D バンドに関する規格（CISPR 16-2-3[3]の 1 項参照）に従って設定した準ピーク検出器を用いるものとする。1000 MHz を超える周波数での測定では、分解能帯域幅を放出帯域幅以上、又は 1 MHz 以上（いずれか低い方）に設定したスペクトラムアナライザを使用してピーク値を測定すること。表示された変調波形について、アナログ調整を行ってもよい（6.8 項参照）。

8.4.1 定義

スプリアス放射とは、標準変調試験信号で変調した搬送波及び側波帯の周波数とは異なる周波数での放射を指す。スプリアス放射のレベルは、次のように測定するものとする。

- 筐体及び内蔵アンテナからの実効放射電力
- 筐体及び供給元が提供している専用アンテナからの実効放射電力

8.4.1.1 スプリアス放射の実効放射電力の測定方法

送信モード及びスタンバイモードの送信機について測定を実施すること。ULP-AMI 及び ULP-BWD については、6.5 項に規定した試験装置を用いて測定すること。

被試験機器は、適当な試験場（付属書 A 参照）で、支持台の上の所定の高さ（付属書 A 参照）に、かつ供給元が言明する通常使用時の位置付近に設置するものとする。ULP-AMI 及び ULP-BWD は、人体胴部シミュレータ内に設置して準備するものとする（付属書 A 参照）。

試験アンテナは、まず垂直偏波に設定し、送信機の動作モードに応じた各スプリアスの周波数に合わせて調整すること。試験アンテナの出力は、測定受信機に接続すること。送信機には標準変調試験信号を印加し（6.1 項参照）、測定受信機を 25 MHz～4 GHz の周波数帯域（ただし、8.2.1 項に従って測定した搬送波及び側波帯を除く）に合わせて調整すること。

スプリアス成分が検出された各周波数で、試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。その後、送信機を水平面内で 360° 回転させ、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。また、試験アンテナの高さを再調整し、最大信号レベルを確認すること。すなわち、試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。

測定受信機で検出した垂直偏波の最大信号レベルを記録すること。

送信機を、付属書 A の 2.3 項に定義する代用アンテナと置き換えること。

上記と同様に、代用アンテナを垂直偏波に設定し、送信機から放射されるスプリアスの周波数に合うように長さを調節すること。代用アンテナは、較正した信号発生器に接続するものとする。必要な場合は、測定受信機の感度を上げるため、その入力減衰器の設定を調節すること。

試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、最大レベルの信号が受信されることを確認すること。測定受信機で検出される信号レベルが、送信機からのスプリアス放射の測定中に記録された値と等しくなるように、代用アンテナへの入力信号を調節すること。

代用アンテナへの入力信号レベルを、測定受信機の入力減衰器の設定変更に応じて補正し、電力レベルとして記録すること。

試験アンテナ及び代用アンテナを水平偏波に設定し、上記の測定を反復すること。

垂直偏波及び水平偏波の双方について、測定受信機で検出した最大信号レベルを記録すること。

代用アンテナの入力で記録された電力レベルのうち、大きい方の値を、ダイポールアンテナと代用アンテナの利得差で補正したものを、各スプリアスの実効放射電力とする。

8.4.2 範囲

スプリアスの電力は表 4 で示す値、又は機器の基本電力のうちいずれか低い方を超えてはならない。1 GHz 未満の周波数での基準帯域幅は 100 kHz が望ましい。1 GHz 以上の周波数での基準帯域幅は 1 MHz とする。

表 4

動作モード	**周波数帯 47～74 MHz 87.5～118 MHz 174～230 MHz 470～862 MHz**	**周波数帯 402～405 MHz**	**周波数帯 30～47 MHz 74～87.5 MHz 118～174 MHz 230～401 MHz 406～470 MHz 862～1000 MHz**	**1000 MHz 以上の周波数**
送信	4 nW	1 nW	250 nW	1 µW
スタンバイ／受信	2 nW	1 nW	2 nW	20 nW

8.5 低電圧での周波数安定性

この試験は、本書が対象とするバッテリ動作機器について実施する。

8.5.1 定義

低電圧での周波数安定性とは、バッテリ電圧が極限試験電圧の下限値を下回った場合に、公称動作周波数を維持する機器の能力を指す。

8.5.1.1 測定方法

8.1 項に示す手順を再度実施するものとする。ただし、標準試験温度及び湿度とし（5.3.1 項参照）、かつ試験用電源からの電圧は、極限試験電圧の下限値未満の、ゼロに近い値まで下げること。電圧を下げながら、公称搬送波周波数を監視すること。

8.5.2 範囲

被試験機器は、次のいずれかを満たすものとする。

- 8.1.2 項、8.2.2 項、8.3.2 項、及び 8.4.2 項で示した範囲内の公称搬送波周波数を維持する。
- 供給元が言明する動作電圧を下回ると、機能を停止する。

8.6 LP/LDC 方式でのスペクトラムアクセス

本項の適用対象は、使用率、繰り返し伝送数、及び消費電力を制限して、周波数帯域 401～402 MHz 又は 405～406 MHz 内のチャネルにアクセスする機器である。本書の対象機器のうち、スペクトラムアクセスに関する本項の規定に従って動作する機器は、使用率について最大限の制限を受けると共に、非常に低い消費電力で（8.3.2.2 項参照）、かつ 1 時間当たりの繰り返しパルス数の許容範囲内で動作する。

8.6.1 定義

本書の目的のため、使用率とは、1 時間で記録された送信機の最長オン時間を、1 時間当たりの百分率で表した値と定義する。送信機は自動又は手動で、様々な方法によって起動される。またその起動方法は、使用率が固定値か、又はランダム値かによっても異なる。使用率のワーストケースを確認するため、送信機のすべての動作モードを検討すること。繰り返し伝送数は、1 時間以内に行われる伝送の総数と定義する。また低消費電力は、250 nW 以下の実効放射電力と定義する。

8.6.1.1 測定方法

送信機をオシロスコープと共にテーブル上に置く。可能な場合は、RF 帯域幅が 500 MHz 以上で、Time/Div（掃引時間）を 360 秒に設定可能であり、かつイベント遅延トリガを使用できるオシロスコープを選択する。これにより、一回の水平走査で、使用率を算出するのに十分な期間の伝送プロファイルを得ることができ、また必要に応じて各 RF パルスを解析することも可能である。なお、こうした性能を備えたオシロスコープを使用できない場合は、1 時間にわたって複数回の走査を行い、記録するものとする。

送信機の各起動方法を個々に検討し、測定を実施すること。複数の動作モードを同時に起動可能な場合は、その動作条件での最大使用率を確認するものとする。

送信機の RF 電力出力をオシロスコープに接続し、妥当な垂直感度を設定する。また Time/Div は、総掃引時間が 3600 秒を超えない範囲での最大値に設定する。供給元が規定している起動方法の一つを選択し、送信機を起動する。そのまま 1 時間作動させ、掃引中にオシロスコープが捕捉したパルス数を M*（* : 動作モードを指す）として記録する。この手順を各動作モードについて繰り返す。

上記の手順が完了した後、全動作モードを同時に起動し、そのまま 1 時間送信機を作動させる。1 時間の掃引中にオシロスコープが捕捉したパルス数を M_c として記録する。

各起動方法について、全動作モードを同時に起動した状態で、それぞれの RF パルスイベントを合計し、P_{cm} として記録する。

各起動方法について、送信機からの最初の RF パルスを確認するようにオシロスコープを設定する。50%時点での時間を測定し、T* (* : 各パルスイベントを指す) として記録する。必要な場合はイベント遅延トリガを使用し、1 時間以内に放射された各パルスについて測定を繰り返す。

各起動方法について、それぞれの RF パルスイベント（T*）の時間を合計し、各起動方法での 1 時間の総伝送時間を求めて、T_t として記録する。

ULP-AMI についても、可能なモードをすべて同時に起動させ、上記の手順を繰り返す。1 時間以内に生じた各パルスイベントの時間を測定し、T_c*（* : 各 RF パルスイベントを指す）として記録する。各 RF パルスイベント（T_c*）の時間を合計して、全モードを起動させた状態での 1 時間の総伝送時間を求め、T_c として記録する。

実効放射電力の測定手順については、8.3.1 項を参照のこと。

8.6.2 範囲

8.6.2.1 使用率の範囲

動作モードを問わず、使用率の最大許容値は 0.1%とする。T_t 及び Tc の記録値（8.6.1.1 項参照）を比較して、使用率が許容範囲内であることを確認する。

8.6.2.2 1 時間当たりの繰り返し伝送数

動作モードを問わず、1 時間当たりの繰り返し伝送数の最大許容値は 100 とする。M*及び M_c の記録値（8.6.1.1 項参照）を比較して、1 時間当たりの繰り返し伝送数が許容範囲内であることを確認する。

9 受信機に関するパラメータの測定方法及び範囲

本項では、MEDS で使用される受信機（又は送受信機の受信機部分）からのスプリアス放射に関する要求事項を示す。MEDS システムは、通信セッションでプログラム制御メッセージやデータストリームを伝送するため、多様な医療機器の送受信機能を利用する。埋め込み医療機器の制御メッセージは、一部の例外を除き、通常は外部の機器から埋め込み医療機器又は装着型機器へと送信される。またデータストリームは、一部の例外を除き、通常は埋め込み医療機器又は装着型機器から外部の機器へと送信される。MEDS システムの技術開発が進むにつれて、データ伝送やシステム機器間のやりとりにも、多数の方式が新たに登場するものと予想される。

受信機からのスプリアス放射について、本項に規定する測定項目の試験を実施するために単一の信号発生器からの変調信号が必要な場合には、試験用の変調信号 D-M2 又は D-M3（6.1.1 項参照）のうち、被試験機器の受信機部分に適応する方を変調源として使用すること。信号発生器の被変調信号の帯域幅は、MEDS 機器で通常使用されている信号帯域幅と等しくなければならない。D-M2 は、ビットストリーム信号の受信をシミュレートする際に使用される試験信号である。一方 D-M3 は、制御信号と命令のセットフォーマットであり、これを使用するように MEDS 機器が設計されているものと定義する。

受信機に関する測定を実施するため、供給元は、LBT/AFA 方式のシステムがアクセスする各周波数帯域の中心周波数に近い周波数で被試験機器を動作させる手段を提供するものとする。LP/LDC 方式のシステムについては、その動作チャネルで受信機に関する測定を実施すること（8 項参照）。供給元は、起動した際に適切な周波数で動作するよう事前に検体を設定し、これを提供するものとする。

本書では、MEDS の通信における超再生受信機の使用は不可とする。

9.1 スプリアス放射

スプリアス放射の測定は、内蔵アンテナを備えた機器、及び専用アンテナ付きの機器を対象とする。供給元が機器の付属品として提供している各種のアンテナについて、測定を実施するものとする。

測定には、6.8 項で示した周波数帯域に対応する測定受信機、及び C バンド及び D バンドに関する規格（CISPR 16-2-3[3]の 1 項参照）に従って設定した準ピーク検出器を用いるものとする。1000 MHz を超える周波数での測定では、スペクトラムアナライザでピーク値を測定すること。表示された変調波形について、アナログ調整を行ってもよい（6.8 項参照）。

9.1.1 定義

受信機のスプリアス放射とは、受信機の回路及び／又はアンテナから生じ、放射された周波数成分を指す。
スプリアス放射のレベルは、次のいずれかのように測定するものとする。

- 筐体及び内蔵アンテナからの実効放射電力
- 筐体及び供給元が提供している専用アンテナからの実効放射電力

9.1.1.1 スプリアス放射の実効放射電力の測定方法

被試験機器は、適当な試験場（付属書 A 参照）で、支持台の上の所定の高さ（付属書 A 参照）に、かつ供給元が言明する通常使用時の位置付近に設置するものとする。ULP-AMI 及び ULP-BWD は、人体胴部シミュレータ内で設置及び／又は準備するものとする（付属書 A の 1.1.3 項参照）。

試験アンテナは、まず垂直偏波に設定し、被試験機器の受信機から放射される各スプリアスの周波数に合わせて調整すること。試験アンテナの出力は、測定受信機に接続すること。被試験機器の受信機の電源を入れ、測定受信機を 25 MHz～4 GHz の周波数帯域に合わせて調整すること。

スプリアス成分が検出された各周波数で、試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。その後、受信機を水平面内で 360°回転させ、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。また、試験アンテナの高さを再調整し、最大信号レベルを確認すること。再度、試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、測定受信機で最大信号レベルが検出されることを確認すること。

測定受信機で検出した垂直偏波の最大信号レベルを記録すること。

被試験機器の受信機を、付属書 A の 2.3 項に定義する代用アンテナと置き換えること。

上記と同様に、代用アンテナを垂直偏波に設定し、被試験機器の受信機から放射されるスプリアスの周波数に合うようにその長さを調節すること。代用アンテナは、較正した信号発生器に接続するものとする。必要な場合は、測定受信機の感度を上げるため、その入力減衰器の設定を調節すること。試験アンテナの高さを所定の範囲で上げ下げし、最大レベルの信号が受信されることを確認すること。

測定受信機で検出される信号レベルが、被試験機器の受信機からのスプリアス放射の測定中に記録された値と等しくなるように、代用アンテナへの入力信号を調節すること。

代用アンテナへの入力信号レベルを、測定受信機の入力減衰器の設定変更に応じて補正し、垂直偏波の電力レベルとして記録すること。

試験アンテナ及び代用アンテナを水平偏波に設定して、上記の測定手順を繰り返し、電力レベルを記録すること。

代用アンテナの入力で記録された二つの電力レベルのうち、大きい方の値を、ダイポールアンテナと代用アンテナの利得差で補正したものを実効放射電力とする。

9.1.2 範囲

スプリアスの電力は、放射性放出か伝導性放出を問わず、次に示す値を超えてはならないものとする。

- 1000 MHz 未満…2 nW（ただし、402～405 MHz 帯域では 1 nW）
- 1000 MHz 超…20 nW

10 LBT/AFA 方式の監視システムに関するスペクトラムアクセスの要求事項及び測定方法

本書の規定に従って動作する機器のうち、LDC/LP 方式で、かつ 8.3.2.2 項、8.6.2.1 項、及び 8.6.2.2 項で示した技術規格に適合する機器については、本項で示す次の規定の対象外とする。

10.1 目的

MEDS システムの供給元は、同システムのサービス対象である患者の安全及び健康を守るため、401～402 MHz 及び 405～406 MHz の周波数帯域を他の供給元と等しく共有しなければならない。次の各項では、MEDS 機器間での電波干渉や、同帯域の他のユーザに対する電波干渉について、リスクを最小限に抑えるために設計されている LBT/AFA 方式について説明する。なお、ここで示す規定は、他の MEDS システムによる公正なスペクトラムアクセスを阻む目的で使用してはならない。MEDS 通信セッションは、LBT 方式で開始されるものとする（通信セッションに参加する機器のいずれかが LBT 方式を実行する）。MEDS 通信セッションの開始前には、所定の要求事項（詳細は 10.1 項、10.2 項、10.3 項、10.4 項、10.5 項、及び 10.6 項を参照）が満たされていなければならない。周囲の信号（雑音）の電力レベルを確認するための監視システムのアンテナは、MEDS 通信セッションで LBT/AFA 方式を実行する機器が通常使用しているアンテナとする。また、以下の各図では、周波数帯域の下端（Blf）及び上端（Bhf）を特定することによって帯域を示している。すなわち、401～402 MHz 帯域では、401 MHz が Blf、402 MHz が Bhf に相当する。405～406 MHz 帯域では、405 MHz が Blf、406 MHz が Bhf に相当する。Blf 及び Bhf に適当な周波数を代入することにより、同じ図を各帯域に適用することができる。また、以下に概要を示した測定プロセスは、伝導測定の準備のためのものであり、試験又は市販後調査のために提供されたシステムについて適用するものである。伝導測定が実施できない機器の場合は、放射信号による測定方法で同等の条件を示すことができる。放射信号による測定方法を用いる場合は、監視システムのアンテナを、広帯域放射や RF 連続波による攪乱波（干渉波）を最大限に受信できる方向に設置し、同アンテナでの RF 電圧が最大値となるように調整すること。

動作周波数帯域外で干渉を生成するには、次のいずれかの干渉源を使用する。すなわち、被試験機器の放出帯域幅に合わせて調整できる可変帯域の矩形ノッチで広帯域干渉が可能な干渉源、又は 401～402 MHz 帯域又は 405～406 MHz 帯域で、被試験機器の放出帯域幅に相当するノッチを除いて同帯域へのアクセスを完全に遮断するのに十分な個別制御の連続波信号（放出帯域幅内で約 2×1000 kHz）を生成可能な干渉源のいずれかを使用する。供給元が周波数管理コマンドを実装している場合は、本項で示す試験のすべて又は一部で同コマンドを使用してもよい。

注： 周波数管理コマンドを使用する場合は、等方性アンテナを基準とした監視システムのアンテナ利得の影響を、把握しておくよう注意すること。

各供給元の実装状態によっては、上記の監視システムに関する測定手順について、一部修正を要する場合がある。その場合には、修正事項について、試験所及び供給元が合意していることが望ましい。MEDS システムのある特定の実装状態により、システム又はその構成品を試験するため、上記の手順に修正を要すると試験所及び供給元が合意する場合には、動作帯域外の干渉（又は周波数管理コマンド）の代わりに、その修正手順を用いた試験によって、技術パラメータに関する MEDS システムの適合性を示してもよい。新規に開発された製品については、使用した測定手順を試験報告書に記録すること。

10.2 LBT 方式での電力閾値

監視システムの電力閾値 P_{Th}（単位：dBm）は、次の式で算出した電力レベルを超えてはならない。

$$10 \log B\ (\text{Hz}) - 150 + G\ (\text{dB}_i)$$

このとき B は、MEDS 通信セッションに参加する送信機のうち、放出帯域幅が最も広い機器の放出帯域幅とする。また G は、等方性アンテナを基準とした監視システムのアンテナ利得とする（埋め込み医療機器及び装着型機器については、人体への吸収を考慮する）。

ULP-AMI 又は ULP-BWD での MEDS システムの動作周波数の選択については、LBT/AFA 方式を実行する同機器の実効放射電力が、最大許容レベル（−16 dBm）を 1 dB 下回るごとに、上記の LBT 方式での電力閾値を 1 dB ずつ高くしてもよい（MEDS 通信リンクで動作する他の機器の実効放射電力が、ULP-AMI 又は ULP-BWD を上回らない場合）。すなわち、ある特定のシステムで、実効放射電力が最大許容レベル（−16 dBm）よりも 10 dB 低い機器では、上記の式に 10 dB を足してもよい。この調整により、ULP-AMI 及び ULP-BWD でも LBT/AFA 方式が実行可能となる（外部のプログラミング／制御送信機と比較すると、ULP-AMI 及び ULP-BWD では、アンテナ利得や人体への吸収が、監視システムの感度に顕著に影響するため）。

供給元は、電力閾値が最大許容レベル未満のチャネルに即時に切り替わる方法を選んでもよい。又は、最小干渉チャネル（LIC）を選択する方法のみを適用してもよい。ULP-AMI 又は ULP-BWD による周波数選択が可能となるよう、上記の調整を行ったシステムについては、LIC を選択する方法（下記参照）を適用すること。

MEDS システムの実際の電力閾値を測定する必要はないが、利用可能なチャネル（周囲の電力レベルが、電力閾値の算出値以下のチャネル）がない場合には、LIC 選択法が適用されることを確認しておくものとする。この試験では、MEDS システムが、周囲の信号を認識し、算出した電力閾値と正確に比較できるだけの感度を有していることを示す。

10.2.1 動作周波数帯域外の干渉による測定方法

被試験機器について、LBT 方式での電力閾値（P_{Th}）を算出する。上記の式に、放出帯域幅の測定値（8.2 項参照）を代入して求めた値を、P_{Th} として記録する。なお、供給元及び試験所が合意している場合には、供給元が示した（又は試験所が測定した）、等方性アンテナを基準としない監視システムのアンテナ利得値を使用して、LBT 方式での電力閾値を算出してもよい。干渉源を使用して、f_c を中心とした被試験機器の動作帯域を含むスペクトラムパターン（図 1 参照）を生成する。このノッチの幅は、放出帯域幅の測定値（8.2 項参照）の 2 倍とすること。被試験機器によって伝送が可能なこと、かつ f_c でのみ伝送が行われることを確認する。F_c 以外の周波数で伝送が行われている場合は、ノッチの幅を狭め、動作周波数帯域外の干渉レベルを 20 dB 上げて、f_c で伝送が行われていることを確認する。必要な場合は、伝送が f_c に限定されるポイントにノッチの幅を設定する。動作帯域外の干渉レベルを 20 dB 下げ、それ以上のノッチ幅の調整は行わないこと。被試験機器による伝送が、f_c でのみ行われていることを確認する。この手順により、監視システムのフィルタ帯域幅が次の測定に及ぼす影響を最小限に抑えることができる。連続波信号源（信号発生器）を使用し、算出した LBT 方式での電力閾値よりも 6 dB 低い電力レベルで、周波数 f_c の信号を印加する。このとき、被試験機器による伝送が f_c で行われているかどうかを確認する。伝送が f_c で行われている場合は、伝送を止め、連続波信号のレベルを 1 dB 上げて、被試験機器による伝送が f_c で行われているかどうかを確認する。F_c で伝送が行われなくなり、動作帯域外の干渉域のあるチャネルで伝送が行われるようになるまでこの手順を繰り返し、そのときの連続波信号の電力レベルを記録する。

図 1：**10.2.1** 項の試験用のスペクトラムマスク

10.2.2 周波数管理コマンドによる測定方法

周波数管理コマンドを使用して、動作帯域外（前項参照）のすべてのチャネルについて、算出した LBT 方式での電力閾値よりも 3 dB 高い電力レベルが認識されるように調整する。連続波信号源を使用し、算出した LBT 方式での電力閾値よりも 6 dB 低い電力レベルで、周波数 f_c の信号を印加する。このとき、被試験機器による伝送が f_c で行われているかどうかを確認する（伝送が f_c で行われている状態が望ましい）。伝送が f_c で行われている場合は、伝送を止め、連続波信号のレベルを 1 dB 上げて、被試験機器による伝送が f_c で行われているかどうかを確認する。f_c で伝送が行われなくなり、動作帯域外の干渉域のあるチャネルで伝送が行われるようになるまでこの手順を繰り返し、そのときの連続波信号の電力レベルを記録する。

10.2.3 上記の試験方法に基づく結果

10.2.1 項又は 10.2.2 項で記録した連続波信号の電力レベルから、4 dB を減じた値を記録する。この記録値を、被試験機器について算出した LBT 方式での電力閾値と比較する。記録した電力レベルは、算出した LBT 方式での電力閾値以下であるものとする。

10.3 監視システムの帯域幅

この要求事項の目的は、ある MEDS 通信セッションに参加する送信機のうち、放出帯域幅が最も広い機器の放出帯域幅以上の帯域幅で、被試験機器が電力を測定可能であることを保証することである。被試験機器に、その監視システムの帯域幅を調整する機能があり、MEDS 通信セッションに参加する各送信機の様々な放出帯域幅に対応できる場合には、被試験機器が通信に利用可能な各放出帯域幅について、この手順を繰り返すこと。監視システムの帯域幅に関する要求事項が満たされていることを保証するため、周波数管理コマンド、動作周波数帯域外の干渉、又は試験所及び供給元が合意する他の方法を用いて、401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域内での単一の搬送波周波数でのみ被試験機器が動作するようにする。動作帯域外の干渉を用いる場合には、監視システムの帯域幅フィルタの勾配のため、生成した干渉によって測定誤差が生じないように注意する。

10.3.1 動作周波数帯域外の干渉による測定方法

放出帯域幅が最も広い機器の放出帯域幅を使用すること。あるいは、プログラミング／制御送信機の監視システムの帯域幅を、各機器の放出帯域幅に合わせて調整可能な場合は、各放出帯域幅について次の手順を繰り返すこと。干渉源を使用して、f_c を中心とした被試験機器の動作帯域を含むスペクトラムパターン（図 2 参照）を生成する。このノッチの幅は、放出帯域幅の測定値（8.2 項参照）の 2 倍とすること。被試験機器による伝送が、f_c のみで行われていることを確認する。f_c 以外の周波数で伝送が行われている場合は、伝送が f_c に限定されるまでノッチの幅を狭める。周波数 f_c の連続波信号を、f_c を中心周波数とする同チャネルでの伝送を遮断するのに十分な電力レベルで印加すること。このとき、被試験機器による伝送が f_c では行われず、動作帯域外の干渉域におけるある周波数 f_i で伝送が行われていることを確認する。通信を止め、連続波信号の電力レベルを 1 dB ずつ減じながら、改めて通信リンク要求を開始する。伝送が再び f_c で行われるようになったときの電力レベルを P_a として記録する。連続波信号の周波数を下限周波数 f_{low}（8.2.1.1 項参照）に調整し、また被試験機器による伝送が、動作帯域外におけるある周波数 f_i で行われるようになるまでその振幅を上げ、そのときの電力レベルを P_b として記録すること。連続波信号の電力レベルを P_a まで下げ、その周波数を上限周波数 f_{high} に合わせること。通信を止め、改めて通信リンク要求を開始して、被試験機器による伝送が f_c で行われていることを確認する（8.2.1.1 項参照）。被試験機器による伝送が、動作帯域外におけるある周波数 f_i で行われるようになるまで連続波信号の振幅を上げ、そのときの電力レベルを P_c として記録する。この手順の間、電力レベルを段階的に調整する際に、特定の動作周波数を選択するため、システムによる全帯域の走査が必要となる場合がある。

P_a から P_b を減じた差を、D1 として記録する。
P_a から P_c を減じた差を、D2 として記録する。

図 2：10.3.1 項の試験用のスペクトラムマスク

10.3.2 周波数管理コマンドによる測定方法

被試験機器を単一のチャネルで動作させるため、動作帯域外の干渉を生成する機器を使用しない場合には、上記の手順が適用できない。この場合は、周波数管理コマンドを使用し、所定の動作チャネル以外の全チャネルで、LBT 方式での電力閾値（10.2 項参照）よりも 3 dB 高い電力レベルを認識するように被試験機器を調整し、その動作を制御する。10.3.1 項と同様の手順で連続波信号を使用し、その電力レベルの差の値である D1 及び D2 を求める。

10.3.3 上記の試験方法に基づく結果

20dB down point での測定による監視システムの帯域幅は、所定の放出帯域幅と同等か、これよりも広いものとする。

上記の手順で求めた D1 及び D2 がそれぞれ 20 dB 以下であった場合、この要求事項は満たされているものとする。

10.4 監視システムの走査周期及び最小チャネル監視時間

この要求事項の目的は、401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域での検出電力レベルが更新されたときに、監視システムによって 5 秒以内にその帯域が走査されていることを保証すること、かつ伝送には 10 ミリ秒未満の空白時間が含まれている場合があることから、伝送の検出のため、各チャネルの監視時間が 10 ミリ秒以上になっていることを保証することである。

10.4.1 動作周波数帯域外の干渉による測定方法

10.4.1.1 走査周期

干渉源を使用して、f_c を中心とした被試験機器の動作帯域を含むスペクトラムパターン（図 2 参照）を生成する。このノッチの幅は、放出帯域幅の測定値（8.2 項参照）の 2 倍とすること。動作周波数帯域外の電力レベルを上げ、f_c 以外のチャネルでの伝送を無条件に妨げるほどの高値とする。必要な場合は、伝送が f_c で行われるようにノッチの幅を調節する。周波数 f_c の連続波信号を、動作帯域外の干渉よりも 3 dB 高い電力レベルで印加する。このとき、伝送が f_c で行われていないことを確認する。

被試験機器から MEDS システム機器に対して、新たな通信セッション開始を要求している状態にする。それと同時に連続波信号を止め、連続波信号の停止から被試験機器による伝送開始までの時間を測定する。被試験機器による伝送が f_c で行われていることを確認する。被試験機器による伝送が常に f_c で行われていない場合には、被試験機器から MEDS システム機器に通信セッション開始を要求するタイミングを、連続波信号の停止と同時ではなく、その 1 秒後とする。被試験機器による伝送が常に f_c で行われるようになるまで、通信セッション要求のタイミングを 1 秒ずつ遅らせる。連続波信号の停止から被試験機器による伝送開始までの時間を記録する。この手順を、周期パターンが定まるまで十分に繰り返す。手順を繰り返すたびに、1 秒を減じて時間を記録する（t_p、t_{p1}、t_{p2} など）。

10.4.1.2 走査周期最小チャネル監視時間

チャネル監視時間が要求事項を満たしていることを確認するため、上記と同様の設定を行う。すなわち、干渉源を使用して、f_c を中心とした被試験機器の動作帯域を含むスペクトラムパターン（図 2 参照）を生成する。このノッチの幅は、放出帯域幅の測定値（8.2 項参照）の 2 倍とすること。動作周波数帯域外の干渉電力レベルを上げ、供給元が規定する f_c 以外のチャネルでの伝送を無条件に妨げるほどの高値とする。被試験機器による伝送が f_c で行われていることを確認する。必要な場合は、伝送が f_c のみで行われるようにノッチの幅を調節する。周波数 f_c の連続波信号を、動作帯域外の干渉と等しい電力レベルで印加する。動作帯域外の干渉を一時的に止めてから、通信開始プロセスを再開して、伝送が f_c で行われていないことを確認する。動作帯域外の干渉を、前回よりも 3 dB 高い電力レベルで再開する。通信再開後は、f_c を中心とした被試験機器の動作帯域外で通信が行われていないことを確認する。

その後、動作帯域外の干渉信号源を、0.3 ミリ秒幅のパルス（パルス間の空白時間 9.7 ミリ秒に対し、その繰り返し周波数を 100 Hz に調整可能）で変調する。被試験機器から MEDS システム機器に対して、新たな通信セッション開始を要求している状態にする。被試験機器は、f_c 以外の周波数では通信セッションを開始しないものとする。この条件で、10 回以上繰り返して監視を行い、被試験機器が f_c 以外の周波数では通信セッションを開始できないことを確認すること。この試験は、被試験機器の監視時間が 10 ミリ秒であることを保証するものである。チャネル監視とその後の伝送は、被試験機器の帯域走査周期と、0.3 ミリ秒幅パルスの繰り返し率（100 Hz）に関連した可変機能であることから、繰り返して監視を行うことが必要である。

10.4.2 周波数管理コマンドによる測定方法

被試験機器を単一のチャネルで動作させるため、動作帯域外の干渉を生成する機器を使用しない場合には、10.4.1 項で示した手順は適用できない。この場合は、周波数管理コマンドを使用し、所定の動作周波数 f_c でのみ動作するように被試験機器を調整して、その動作を制御する。10.4.1.1 項と同様の手順で連続波信号を使用し、各周期の時間（t_p、t_{p1}、t_{p2} など）を記録する。

10.4.1.2 項で規定した通りに変調した干渉信号を用いて、最小チャネル監視時間が 10 ミリ秒以上であることを確認する。この変調信号の印加時、被試験機器は、f_c 以外の周波数で通信セッションを開始できないものとする。

10.4.3 上記の試験方法に基づく結果

10.4.3.1 走査周期

通信セッション開始前、5 秒以内の時間で、MEDS システム機器の監視システムが、401～402 MHz 帯域及び 405～406 MHz 帯域の全チャネルを走査するものとする。

各周期の時間（t_p、t_{p1}、t_{p2}、t_{pn} など）が 5 秒以内であるとき、この要求事項は満たされているものとする。

10.4.3.2 最小チャネル監視時間

5 秒以内の各走査周期中に、各 MEDS チャネルを 10 ミリ秒以上監視するものとする。

試験中に、10.4.1.2 項で規定した通りに変調した干渉信号を f_c 以外の帯域で印加したとき、被試験機器が f_c 以外の周波数で通信セッションを開始できなければ、この要求事項は満たされているものとする。

10.5 LBT 方式での電力閾値の算出値（P_{Th}）を基準とした、周囲の信号レベルに基づくチャネルアクセス

MEDS のプログラミング／制御送信機（スペクトラム監視機能を実行する機器）では、MEDS システム機器に対する MEDS 通信セッションを、次のようなチャネルで速やかに開始することが許可されている。すなわち、周囲の信号レベルが、LBT 方式での電力閾値（P_{Th}）の最大許容値（被試験機器が開始する MEDS 通信セッションに参加する MEDS 機器のうち、最も広い放出帯域幅を有する機器の放出帯域幅を基準とする）を下回るチャネルである。周囲の電力レベルが電力閾値（P_{Th}）の最大許容値以下である利用可能なチャネルがない場合には、周囲の電力レベルが最も低いチャネル、すなわち「最小干渉チャネル」（LIC）を目安としたスペクトラムアクセスが許可される。LBT 方式での電力閾値の規定を適用しないことを供給元が選択している場合は、LIC（被試験機器が開始する MEDS 通信セッションに参加する MEDS 機器のうち、最も広い放出帯域幅を有する機器の放出帯域幅を基準とする）を目安としたスペクトラムアクセスが許可される。一旦確立された MEDS セッションは、原則として、セッションに参加した機器間の双方向通信で 5 秒を超える空白期間が生じない限り継続される。

10.5.1 動作周波数帯域外の干渉を使用した、P_{Th} を超える最小の周囲の電力レベルに基づくアクセス

干渉源を使用して、f_c を中心とした被試験機器の動作帯域を含むスペクトラムパターン（図 3 参照）を生成する。この f_c を中心としたノッチと、LIC チャネルのノッチの幅は、それぞれ放出帯域幅の測定値（8.2 項参照）の 2 倍とすること。被試験機器による伝送が、f_c で行われていることを確認する。f_c 以外の周波数で伝送が行われている場合は、伝送が f_c に限定されるまでノッチの幅を狭める。周波数 f_c の連続波信号を、LBT 方式での電力閾値の算出値（P_{Th}）より 3 dB 低い電力レベルで印加する。通信セッションを開始し、伝送が f_c で行われていることを確認する。伝送を止め、連続波信号レベルを 9 dB 上げる。通信セッションを開始し、伝送が LIC チャネルの中心周波数（図 3 参照）で行われていることを確認する。LIC チャネルを設定する際には、プログラミング／制御送信機に、チャネル分離について事前に定めた計画があるかどうかを確認すること。そのような計画がある場合、LIC チャネルの中心周波数は、分離後のあるサブチャネルの中心周波数と一致していなければならない。チャネル分離の計画がない場合は、この手順は不要である。

図 3：10.5.1 項の試験用のスペクトラムマスク

10.5.2 周波数管理コマンドを使用した、P_{Th} を超える最小の周囲の電力レベルに基づくアクセス

被試験機器を単一のチャネルで動作させるため、動作帯域外の干渉を生成する機器を使用しない場合には、10.5.1 項で示した手順は適用できない。この場合は、周波数管理コマンドを使用し、動作帯域外の周囲の信号レベル、LIC チャネルの信号レベル、及び所定の動作周波数 f_c のチャネルの信号レベルを認識するように被試験機器を調整して、その動作を制御する。周波数 f_c の連続波信号を、LBT 方式での電力閾値の算出値（P_{Th}）より 3 dB 低い電力レベルで印加する。通信セッションを開始し、伝送が f_c で行われていることを確認する。連続波信号レベルを 9 dB 上げる。通信セッションを開始し、周波数管理コマンドによって選択された LIC チャネルの中心周波数で伝送が行われていることを確認する。

10.5.3 上記の試験方法に基づく結果

被試験機器は、周波数 f_c の連続波信号レベルを当初の値（LBT 方式での電力閾値の算出値より 3 dB 低い値）から 9 dB 上げた後、最小干渉チャネル（LIC）にアクセスして伝送を行うものとする。

10.6 5 秒以上の空白期間が生じた場合の MEDS セッションの中断

MEDS システムは、5 秒以上にわたって通信セッションが途切れた場合には、伝送を中断するものとする。

10. 6.1 測定方法

10.5.1 項又は 10.5.2 項で示した手順のいずれかを使用し、周波数 f_c の連続波信号源を、その当初の値（LBT 方式での電力閾値の算出値より 3 dB 低い値）から 9 dB 高いレベルに設定し、LIC チャネルに MEDS システム機器間の通信リンクを確立する。MEDS システム機器が、LIC チャネルで相互通信を行っていることを確認する。連続波信号源のレベルを下げ、LBT 方式での電力閾値の算出値より 3 dB 低い値とし、その直後から 5 秒超の間、もう一方の MEDS 機器の電源を切って LIC チャネルの伝送を止めるか、あるいは同チャネルの伝送を遮断する。スペクトラム監視機能を実行する MEDS 機器が、LIC チャネルの伝送を止め、通信セッションを終える（すなわち、伝送の継続や再確立を試みなくなる）までに要した時間を測定し、記録する。その後、もう一方の MEDS 機器を作動させる。通信セッションが再開されるのは、測定開始時と同じ LIC チャネルであってはならない。スペクトラム監視機能を実行する MEDS 機器により、通信セッションが f_c で再開される場合がある。

10.6.2 上記の試験方法に基づく結果

もう一方の MEDS 機器の電源を切って LIC チャネルの伝送を止めるか、あるいは同チャネルの伝送を遮断した後、同チャネルでの MEDS 機器（プログラミング／制御送信機）からの送信が中断されるまでの時間は、5 秒以内とする。また、通信セッションが再開されるのは、測定開始時と同じ LIC チャネルであってはならない。当初の送信が中断されるまでの時間が 5 秒以内で、通信セッションが再開されたのが当初の LIC チャネルではなかった場合、この要求事項は満たされているものとする。

10.7 事前に走査した代替チャネルの使用

MEDS の監視システムは、最初にチャネルを選択してアクセスした際に、そのチャネルが周囲からの未知の妨害信号によって遮断され、使用できなくなった場合の代替用として、もう一つ別のチャネルを選択してもよい。本項では、こうした代替チャネル選択機能をシステムが有しているかどうか、また同機能を備えたシステムの場合は、代替チャネル選択に関する要求事項にシステムが適合しているかどうかを確認するための手順を示す。代替チャネルの規定がないプログラミング／制御送信機については、アクセス規約のその他の規定を満たしている必要がある。

代替チャネルの規定の有無を確認するには、試験の実施が必要である。試験の準備については、10.5.1 項又は 10.5.2 項に示した手順に従ってもよい。周波数 f_c の連続波信号源を、LBT 方式での電力閾値の算出値よりも 3 dB 低いレベルで印加し、周波数 f_c に MEDS システム機器間の通信リンクを確立する（図 3 参照）。これにより、システムは、あるチャネル（図 3 では LIC チャネル）を代替チャネルとしてメモリにマップすることが可能となる。MEDS システム機器が通信中であることを確認する。周囲の信号レベルが、動作帯域外の干渉レベルよりも 12 dB 低いチャネルをもう一つオープンし、LIC_2 とする。周波数 f_c で動作している連続波信号源のレベルを上げ、通信セッションを十分遮断するほどの高値とする。このとき、プログラミング／制御送信機が、代替チャネルで新たな通信リンクを開始するまでに要した時間を測定する。

通信セッションの遮断後、プログラミング／制御送信機がチャネルにアクセスしなかった場合、又は LIC_2 にアクセスした場合は、事前に走査しておいた代替チャネルを使用するという規定がないことが分かるため、これ以上の試験は不要である。プログラミング／制御送信機が所定の代替チャネルにアクセスした場合、代替チャネル規定があることを意味する。この場合は、次の要求事項への適合性を確認するため、試験を実施するものとする。

1） 代替チャネルで伝送を開始するまでに、同チャネルを 10 ミリ秒以上監視するものとする。
2） この 10 ミリ秒以上の監視時間中に検出される電力レベルを、同チャネルが代替チャネルとして選択された際に検出された電力レベルと比較したとき、6 dB を超えて上昇していないこと。

10.7.1 動作周波数帯域外の干渉による代替チャネル選択に関する測定方法

干渉信号を、図 4 に示す通りに設定する。

図 4：10.7.1 項の試験用のスペクトラムマスク

10.5.1 項に示した手順に従い、所定の動作周波数 f_c で、プログラミング／制御送信機からもう一方の MEDS 機器への通信リンクを確立する（図 4 参照）。その間、連続波信号を周波数 f_c で、LBT 方式での電力閾値の算出値（P_{Th}）よりも 3 dB 低いレベルで印加する。これにより、システムは、LIC_1 チャネル及び LIC_2 チャネルの周囲の電力レベル値をメモリにマップすることが可能になる。両 MEDS システム機器が、f_c を中心周波数とするチャネルで通信中であることを確認する。周波数 f_c で動作している連続波信号源から、f_c を中心周波数とするチャネルでの伝送を遮断するのに十分なレベルの信号を印加する。このとき、被試験機器が、LIC_1 チャネルで新たな通信セッションを確立することを確認する。連続波信号源の電力レベルを元の値まで下げ、新たな通信セッションを開始し、f_c を中心周波数とするチャネルで伝送が行われていることを確認する。このときシステムは、LIC_1 チャネル及び LIC_2 チャネルの周囲の電力レベル値をメモリにマップする。伝送を継続したまま、周波数 f_c で動作している連続波信号源から、f_c を周波数とするチャネルでの伝送を遮断するのに十分なレベルの信号を印加する。同時に、この高レベルの連続波信号を f_c に印加し、0.3 ミリ秒幅のパルス（パルス間の空白時間 9.7 ミリ秒に対し、その繰り返し周波数を 100 Hz に調整可能）で変調した信号を、LIC_1 チャネルの中心周波数に印加する。この信号の振幅は、LBT 方式での電力閾値の算出値（P_{Th}）よりも 6 dB 大きい値とする。このとき、スペクトラム監視機能を実行する MEDS 機器は、もう一方の MEDS 機器への新たな通信リンクを LIC_1 チャネルで確立するものとする。高レベルの連続波信号を印加したときから、プログラミング／制御送信機からの信号が LIC_1 チャネルに現れるまでの時間差を T_1 として記録する。T_1 は常に、帯域走査時間の最大値 t_{pn}（10.4.1.1 項参照）よりも十分に低い値である必要がある。再び上記の手順を繰り返し、f_c で通信リンクを確立する。このリンクを十分に遮断可能な高レベルの連続波信号を f_c に印加し、同時にパルス変調信号を LIC_1 チャネルに印加する（上記参照、ただし信号の振幅は、P_{Th} よりも 12 dB 大きい値とする）。この条件で、数分間にわたり（又は、新たなセッションが LIC_2 チャネルで開始されるまで）監視を行うのが望ましい。このとき、プログラミング／制御送信機は、LIC_1 チャネルや動作帯域外の干渉域では通信リンクを確立しないものとする。この最後の手順を 5～10 回繰り返して、信号印加とセッション起動シーケンスに関する確率変数により、LIC_1 チャネルへのアクセスが許可されることがないことを確認する。新たなセッションが LIC_2 チャネルで開始された場合は、高レベルの連続波信号の印加から、LIC_2 チャネルへのアクセスまでの時間差を記録する（T_2、T_{2a} など）。

10.7.2 周波数管理コマンドによる代替チャネル選択に関する測定方法

被試験機器を単一のチャネルで動作させるため、動作帯域外の干渉を生成する機器を使用しない場合には、10.7.1 項で示した手順は適用できない。この場合は、周波数管理コマンドを使用し、動作帯域外の周囲の信号レベル、LIC_1 チャネル及び LIC_2 チャネルの信号レベル、並びに所定の動作周波数 f_c のチャネルの信号レベルを認識するように被試験機器を調整して、その動作を制御する。連続波信号及びパルス変調信号による干渉を、10.7.1 項と同様の方法で印加する。0.3 ミリ秒幅のパルスで変調した信号を、P_{Th} より 6 dB 大きい振幅で LIC_1 チャネルに印加したとき、プログラミング／制御送信機は LIC_1 チャネルにアクセスするものとする。同パルス変調信号を P_{Th} より 12 dB 大きい振幅で印加すると、プログラミング／制御送信機は、LIC_2 以外のチャネルにはアクセスしないものとする。この最後の手順を 5～10 回繰り返して、LIC_1 チャネルへのアクセスが生じないことを確認する。上記の通りに、各時間差の値を記録する。

10.7.3 上記の試験方法に基づく結果

代替チャネル規定を用いるシステムでは、代替チャネルで伝送を開始する前に、9.7 ミリ秒以上同チャネルを監視するものとする。この約 10 ミリ秒以上の監視時間中に検出される電力レベルを、同チャネルが代替チャネルとして選択された際に検出された電力レベルと比較したとき、6 dB を超えて上昇していないこと。次のような場合、10.7.1 項又は 10.7.2 項で示した手順による試験で適合性が示されたものとする。すなわち、パルス変調信号を、LBT 方式での電力閾値の算出値（P_{Th}）よりも 6 dB 大きな振幅で印加したとき、走査周期よりも大幅に短い時間で LIC_1 チャネルの通信リンクが確立された場合とする。同パルス変調信号を P_{Th} より 12 dB 大きい振幅で印加したときは、LIC_1 へのアクセスは許可されず、LIC_2 へのアクセスが許可される（ただし、MEDS の動作周波数帯域である 401～402 MHz 及び 405～406 MHz の全体が再度走査された後とする）。

こうした規定を用いるシステムでは、複数の代替チャネルの選択は許可されていない。この場合の代替チャネルは LIC_1 とされる。LIC_2 とされるチャネルへのアクセスが生じた場合には、記録した時間差の値 T_1 から、T_2、T_{2a} などを差し引くこと。この差については、いかなる場合にも、システムの走査周期とほぼ等しいか、又はそれよりも長いことが望ましい。この差がシステムの走査周期よりも短い場合は、LIC_2 チャネルへのアクセス前に帯域全体に渡る再走査が行われていないため、不適合とする。また、動作帯域外で伝送が行われている場合は不適合とする。

付属書 A（規定）
放射測定

A.1 放射界を使用する放射測定用の試験場及び一般的な試験配置

A.1.1 野外試験場

野外試験場の床面又は地面は、十分に平坦であること。25 MHz 以上の周波数での測定時には、直径 5 m 以上の伝導大地面を試験場の一部に準備すること。同大地面の中央に、非導電性の支持台（水平面内で 360° 回転可能）を設置する。この支持台を使用して、被試験機器をその標準位置に、かつ大地面上 1 m 以上の高さに保持する。試験場には、検体から λ/2 m（測定する周波数の波長の半分）又は 3 m 離れたところ（いずれか大きい方）に測定又は伝送用のアンテナを架設するため、十分な広さがなければならない。なお、検体とアンテナとの間の実際の距離を、同試験場で実施した各試験の結果と共に記録するものとする。

CISPR 16-2-3[3]の規定に従い、野外試験場の付近にある物体からの反射が測定結果に悪影響を及ぼさないよう、十分に注意するものとする。

電界強度の測定値から実効放射電力を算出する場合は、その測定値に含まれている地面からの反射分を考慮する必要がある。野外試験場又はそれに相当する試験場で電界強度を測定した場合、地面からの反射波による電界強度は 5 dB として実効放射電力を算出する。

図 A.1

A.1.1.1 被試験機器の標準位置

医療情報サービス（MEDS）で使用される、あらゆるプログラミング／制御送信機（人体上に装着するか、又は人体内に埋め込むことを意図する機器を除く）の標準位置は次の通りとする。

- 内蔵アンテナ又は専用アンテナを備えた機器は、供給元が言明する通常使用時の位置に最も近い位置に設置する。
- 硬質又は半硬質の外部アンテナを備えた機器では、アンテナの向きを垂直にする。
- 非硬質の外部アンテナを備えた機器では、非導電性の支持台を使用して、アンテナを垂直方向に伸ばす。

A.1.1.2 人体付近で使用する体外の機器

人体外ではあるものの、人体のごく近くでの使用が意図されている機器については、人体胴部シミュレータを使用した試験配置（A.1.1.3 項参照）に、次のような修正を加えて使用するものとする。すなわち、この種の MEDS 機器では、被試験機器を人体胴部シミュレータの底部から 380 mm の高さの外表面に取り付けること。被試験機器のリード線は、垂直面内で被試験機器の周囲にすべてしっかりと巻き付け、その全体をシミュレータの表面に固定すること。各 RF リード線の終端インピーダンスは、それぞれの所定の値であること。組織代替材料及びその温度については、A.1.1.3 項に記載の通りとする。

A.1.1.3 ULP-BWD 及び ULP-AMI のための人体胴部シミュレータ

ULP-AMI は、実際の使用条件での動作を模すため、次のような構造の人体シミュレータ内で試験するものとする（図 A.2 参照）。なお、ULP-BWD の試験時には棚を取り付けること。

図 A.2

ULP-AMI の試験に適切なシミュレータは、円筒形のアクリル製容器（外径＝300±5 mm、側壁厚＝6±2.1 mm、流動体充填部分の高さ＝760±5 mm）からなる。同容器には、ULP-AMI の周囲を隙間なく埋めながら流れるよう、十分に流動性のある物質を充填すること。この物質（組織代替材料）の誘電定数及び伝導特性は、周波数 403.5 MHz で、ヒトの筋肉組織のそれと一致するものとする。単純な生理食塩液は、ヒト組織の代替として使用する上での誘電定数及び伝導性に関する要求事項を満たさない。電磁妨害（エミッション）測定は、すべて上記の規格に従い、組織代替材料の温度を公称温度（22℃～38℃）にして実施すること。これは、多くの試験場での典型的な気温であることから、試験を迅速化できるものと思われる。容器の中には、ULP-AMI を置くための格子を取り付け、その放射素子を垂直にも水平にも設置できるようにする。またこの格子で、ULP-AMI の治療機能に関連する補助リード線が測定に影響しないよう、一定の再現可能な方法で保持しておくのが望ましい（該当する場合）。ULP-AMI のアンテナは、側壁から 60±5 mm 離れた位置となるように配置し、容器の中心部で垂直方向に設置する。ULP-AMI を垂直方向から水平方向に置き換える際には、シミュレータの側壁から縦方向に 60±5 mm 離れた位置にアンテナを維持するため、アンテナの再配置が必要となる場合がある。ULP-AMI のリード線は巻いた状態で、ULP-AMI のアンテナから離れたところに置く（シミュレータの側壁からの距離は、公称値 60 mm を維持すること）。この試験装置を回転台の上に置き、ULP-AMI が大地面上 1.5 m（公称値）の高さ、かつ測定用アンテナから 3 m の位置になるように調整する。この条件で放射性妨害波の測定を実施し、該当する技術規格への適合性を確認するものとする。

適切な組織代替材料の製法は、論文“Simulated Biological Materials for Electromagnetic Radiation Absorption Studies”（「電磁放射吸収試験のための模擬生体試料」）[7]に明記されている。

A.1.2 試験アンテナ

試験アンテナは、試験場を放射測定に使用する場合、被試験機器及び代用アンテナの双方から放射される妨害波を検出するために使用する。試験場を受信機の特性測定に使用する場合は、必要に応じて、試験アンテナを送信用アンテナとして使用してもよい。ただし、試験アンテナの放射特性が、被試験機器と通常併用されるアンテナと同様であった場合とする。

試験アンテナを支持台の上に置き、水平偏波又は垂直偏波のどちらにも対応可能で、かつ大地面からその中心までの高さを 1～4 m の範囲で調整できるようにする。また、ダイポールアンテナと類似した利得特性を持つ試験アンテナを使用するのが望ましい。試験アンテナの測定軸方向の長さは、測定距離の 20%を超えてはならない。

受信機及び送信機の放射測定では、試験アンテナを測定受信機に接続する。測定受信機は、試験で用いるあらゆる周波数に調整可能で、かつその入力での相対的な信号レベルを正確に測定可能なものとする。受信機の放射感度を測定する場合は、試験アンテナを信号発生器に接続する。

A.1.3 代用アンテナ

1 GHz 未満の周波数での測定時における代用アンテナは、被試験機器の動作周波数に同調した λ/2ダイポールアンテナ、又は λ/2ダイポールアンテナに合わせて較正した短縮ダイポールアンテナとする。4 GHz 超の周波数での測定時における代用アンテナは、ホーンアンテナとする。1～4GHz での測定時における代用アンテナについては、λ/2ダイポールアンテナ又はホーンアンテナのいずれを用いてもよい。代用アンテナの中心を、元の被試験機器（該当する場合は胴部シミュレータを含む）の基準点に合わせること。被試験機器の基準点とは、筐体内にアンテナを内蔵している機器ではその体積中心、それ以外の機器では、外部アンテナを筐体に接続した場合の体積中心とする。

ダイポールアンテナの下端と大地面との間の距離は、0.3 m 以上とすること。

試験場をスプリアス放射測定、及び送信機の実効放射電力測定に使用する場合は、較正した信号発生器に代用アンテナを接続するものとする。また、試験場をアクセス規約の測定、及び受信機の感度測定に使用する場合は、較正した測定受信機に代用アンテナを接続するものとする。

信号発生器及び測定受信機は、試験で用いる各周波数で動作するものとし、適当な整合回路及び平衡回路を適宜用いてアンテナに接続すること。

注： ホーンアンテナの利得は、一般に等方性アンテナを基準とした値で表す。

図 **A.3**：室内での試験配置（水平偏波の場合）

A.1.4 野外試験場に代わる室内試験場

測定する信号の周波数が 80 MHz 超の場合は、室内試験場を使用してもよい。こうした代替試験場を用いる場合は、その旨を試験報告書に記録すること。

室内試験場は、面積 6 m×7 m 以上、天井までの高さ 2.7 m 以上の実験室でもよい。

測定装置や測定者を除き、可能な限り、室内には壁、床、及び天井以外の反射物体がないようにすること。

被試験機器の後ろの壁からの反射を軽減するため、その壁の前に吸収材の覆いを配置する。また、水平偏波での測定時には、試験アンテナ周囲にコーナリフレクタを取り付け、反対側の壁や、床及び天井からの反射の影響を軽減する。垂直偏波での測定時にも、同様にコーナリフレクタを使って側壁からの反射の影響を軽減する。低周波数帯域（約 175 MHz 未満）では、コーナリフレクタや吸収材の覆いは不要である。実用的な理由から、図 A.3 の λ/2アンテナは、長さが一定のアンテナと取り替えてもよい。その場合には、λ～λ/4の長さのアンテナとし、十分な感度の測定システムを用いること。同様に、λ/2からその先端までの距離を変更してもよい。

試験アンテナ、測定受信機、代用アンテナ、及び較正した信号発生器の使用方法は、一般的な試験方法と同様である。直接信号と残存する反射信号との間に位相相殺が生じる点に接近した伝搬路によってエラーが生じないようにするため、代用アンテナを試験アンテナの方向に±0.1 m 移動させる。また、試験アンテナの方向と垂直に交わる二方向でも同様に±0.1 m 移動させる。

こうしたアンテナの再配置によって、信号に 2 dB 超の変化が生じた場合は、変化が 2 dB 未満となるまで検体の位置を調整するのが望ましい。

A.2 放射測定用の試験場に関するガイダンス

放射界を使用する測定の際は、A.1 項で示した要求事項に適合する試験場を使用してもよい。その場合には、測定結果の整合性を保証するため、次の条件を順守するのが望ましい。

A.2.1 測定距離

測定距離がλ/2 以上であり、かつ本付属書で述べる注意事項が順守されている場合は、測定距離はそれほど重要ではなく、測定結果に大きく影響しないことがエビデンスによって示されている。欧州の試験場での測定距離は、3 m、5 m、10 m、及び 30 m が一般的である。

A.2.2 試験アンテナ

代用技術によって測定結果に対するエラーの影響が軽減されるため、代用測定を実施する際は複数の種類の試験アンテナを使用してもよい。放射界強度を測定する場合は、較正したλ/2ダイポールアンテナを使用すること。

放射レベルが最大となるポイントを確認するため、試験アンテナの高さを 1～4 m の範囲で調整することが重要である。

なお、低周波数帯域（約 100 MHz 未満）では、試験アンテナの高さ調整が不要な場合がある。

A.2.3 代用アンテナ

低周波数帯域（約 80 MHz 未満）では、複数の種類の代用アンテナを使用すると、測定結果にばらつきが生じる恐れがある。こうした低周波数帯域で短縮ダイポールアンテナを使用する場合は、使用したアンテナの具体的な種類を、同試験場で実施した各試験の結果と共に記録するのが望ましい。なお、短縮ダイポールアンテナの使用時には、各補正係数を考慮するものとする。

A.2.4 疑似アンテナ

放射測定の際に用いる疑似アンテナの寸法は、被試験機器よりも小さいことが望ましい。

可能な場合には、疑似アンテナと被試験機器を直接接続するのが望ましい。接続ケーブルが必要な場合は、ケーブルからの放射を軽減するよう注意すること（フェライト磁心又は二重遮蔽ケーブルを使用するなど）。

A.2.5 補助ケーブル

ULP-AMD-P 用の補助ケーブル（電源ケーブルなど）が適切に減結合されていない場合、その位置によって測定結果にばらつきが生じる恐れがある。再現性のある測定結果を得るには、補助ケーブル及びワイヤを垂直方向に下へと配置するか（非導電性の支持台に穴を開けて通すこと）、又は被試験機器に付属している技術文書の規定に従って配置するのが望ましい。

被試験機器のケーブルが、測定結果に悪影響を及ぼさないように注意するものとする。

A.3 野外試験場に代わるその他の室内試験場（完全電波暗室）

放射測定の際には、測定する信号の周波数が 30 MHz 超の場合、自由空間の環境を模した完全電波暗室を室内試験場として使用してもよい。全電波暗室を使用する場合は、その旨を試験報告書に記録すること。

試験アンテナ、測定受信機、代用アンテナ、及び較正した信号発生器の使用方法は、一般的な試験方法（A.1 項参照）と同様である。30～100 MHz の周波数では、追加の較正が必要となる場合がある。

こうした測定場の典型例は、電気的に遮蔽した完全電波暗室（床面積 10 m×5 m、天井までの高さ 5 m）である。壁面及び天井は、高さ 1 m の RF 吸収材で覆うのが望ましい。底面には、厚さ 1 m の吸収材及び木製の床を敷くこと（測定機器及び測定者が乗っても差し障らないものとする）。電波暗室の建設については、以下の項で述べる。

完全電波暗室での測定では、室内での測定結果と野外試験場（OATS）での測定結果を比較する場合に、OATS で生じる大地面からの反射を考慮するため、補正係数が必要となる場合がある。

A.3.1 電波暗室の建設例

電波暗室での測定は、壁面を RF 吸収材で覆った遮蔽測定室でシミュレート可能である。こうした室内での遮蔽損失及び壁面からの反射損失に関する要求事項を、図 A.4 に示した。100 MHz 未満の周波数では、通常の吸収材の寸法及び特性が重要となるため（吸収材の高さ＝1 m 未満、反射減衰＝20 dB 未満）、こうした部屋は 100 MHz 超の周波数での測定に適している。完全電波暗室（床面積 10 m×5 m、天井までの高さ 5 m）の建設例を図 A.5 に示した。

天井及び壁面は、高さ約 1 m の角錐形の RF 吸収材で覆う。床面は、吸収材で作った被導電性の床、又は特殊な床面吸収材で覆う。室内の寸法は 3 m×8 m×3 m となるため、部屋の中心軸方向に得られる測定距離は最大 5 m である。

100 MHz では、測定距離は最大 λ/2まで延長可能である。

床面吸収材は、床面からの反射を軽減するため、アンテナの高さ調節は不要であり、床面からの反射の影響は考慮しなくてもよい。

そのシンプルな試験配置により、測定結果はすべて簡単な計算で確認可能であり、測定の不確かさも最小限である。

A.3.2 完全電波暗室内の寄生振動の影響

遠電界の条件下での自由空間電波伝搬では、電界強度（E）の距離（R）に対する依存性について、E = Eo (Ro/R) の相関関係が成り立つ（Eo＝基準電界強度、Ro＝基準距離）。

測定値の比較時には、この相関関係が有用である（定数はすべて消去、ケーブル減衰量、アンテナ不整合、及びアンテナ寸法はいずれも重要ではない）。

上記の式の対数を取ると、理想曲線からの逸脱を容易に確認できる。すなわち、電界強度と距離との理想の相関関係を直線で表すことができ、実測値に生じた逸脱が明確となる。反射減衰量の直接測定と比較すると、この間接的な方法では反射による干渉をより容易に示すことができ、問題がはるかに少ない。

A.3 項に示した寸法の電波暗室で、低周波数帯域（100 MHz 未満）の測定を行う場合は、遠電界の条件ではなく、反射が強まることから、較正には注意が必要である。中周波数帯域（100 MHz～1 GHz）では、電界強度の距離に対する依存性が、予測と非常によく一致する。

A.3.3 完全電波暗室の較正

30 MHz～1 GHz の周波数帯域では、完全電波暗室を慎重に較正するものとする。

図 **A.4**：遮蔽と反射に関する規格

床面吸収材を使用した場合

図 **A.5**：完全電波暗室の建設例

付属書 **B**（規定）
スペクトラムアナライザの技術性能

本書の要求事項に関する伝導測定でスペクトラムアナライザを使用する場合、その性能パラメータは次の要求事項を満たすものとする。

1） 分解能帯域幅を1 kHzに設定した場合､画面に表示されるスペクトラムアナライザの雑音レベルよりも3 dB以上大きい信号又は雑音の振幅を、±2 dB の精度で測定可能であること。ただし、次の周波数で分離される信号が存在する場合とする。

   a. 10 kHz（25 kHz 及び 20 kHz でのチャネル分離で測定される信号よりも 90 dB 大きいレベル）

   b. 6.25 kHz（12.5 kHz でのチャネル分離で測定される信号よりも 80 dB 大きいレベル）

   c. 5 kHz（10 kHz でのチャネル分離で測定される信号よりも 80 dB 大きいレベル）

2） 周波数マーカの読み取り精度は、チャネル分離の±2%以内とする。

3） 相対振幅測定の精度は、±1 dB 以内とする。

4） 設定可能な分解能帯域幅の最大値は、1 MHz 以上とする。

5） 画面上で、周波数差 1 kHz の二つの信号成分を分離できるように調整可能とする。

付属書 **C**（参考）
参考文献一覧

International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection（国際非電離放射線防護委員会、ICNIRP）: Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz)［時間変化する電界、磁界及び電磁界による曝露を制限するためのガイドライン（300 GHzまで）］、Health Physics誌74巻4号494～522頁（1998年）

Council Recommendation 1999/519/EC on limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields 0 Hz-300 GHz.（0 Hz～300 GHzの電磁界による一般公衆暴露の制限に関する閣僚理事会勧告1999/519/EC）

履　　歴

文書の履歴		
V1.1.1	2006 年 12 月	公開審議　　PE 20070406：2006 年 12 月 6 日～2007 年 4 月 6 日
V1.1.2	2007 年 10 月	投票　　V 20071214：2007 年 10 月 15 日～2007 年 12 月 14 日
V1.1.2	2007 年 12 月	発行

ETSI EN 302 537-2 V1.1.2 (2007-12)

整合欧州規格（電気通信シリーズ）

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Ultra Low Power Medical Data Service Systems operating in the frequency range 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz;
Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive
［電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（**ERM**）；短距離機器（**SRD**）；周波数帯域 **401**～**402 MHz** 及び **405**～**406 MHz** で動作する超低消費電力の医療情報サービスシステム；
第 **2** 部：無線機器及び通信端末機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する欧州議会及び閣僚理事会指令 **1999/5/EC**（**R&TTE** 指令）**3.2** 条の必須要求事項についての整合欧州規格］

整理番号

DEN/ERM-TG30-005-2

キーワード

health（健康）、regulation（規制）、SRD（短距離機器）

ETSI

650 Route des Lucioles
F-06921 Sophia Antipolis Cedex - FRANCE

Tel.: +33 4 92 94 42 00 Fax: +33 4 93 65 47 16

Siret N° 348 623 562 00017 - NAF 742 C
Association à but non lucratif enregistrée à la
Sous-Préfecture de Grasse (06) N° 7803/88

重要

本書の写しは、下記アドレスからダウンロード可能である。
http://www.etsi.org

本書は、複数の電子ファイル版又は印刷版で入手可能な場合がある。こうしたバージョン間で内容が異なる（又は異なっていると思われる）場合は、PDF ファイル版を参照のこと。バージョン間の差について議論が生じた場合は、ETSI 事務局内の特定のネットワークドライブに保存されている PDF ファイル版を、ETSI 所有のプリンタで印刷したものを標準版とする。

なお、本書については改訂又はステータス変更を実施する場合があることに留意されたい。本書及び他の ETSI 文書の現在のステータス情報については、下記アドレスを参照のこと。
http://portal.etsi.org/tb/status/status.asp

本書に誤りが見つかった場合の連絡先については、下記アドレスよりコメントをお送りください。
http://portal.etsi.org/chaircor/ETSI_support.asp

著作権について

目次

知的所有権について

本書に必須である（又はその可能性がある）知的所有権について、ETSI に申告があった場合には、その知的所有権に関する情報を **ETSI 会員だけでなく、会員以外にも**一般公開している。こうした情報については、ETSI SR 000 314: *"Intellectual Property Rights (IPRs); Essential, or potentially Essential, IPRs notified to ETSI in respect of ETSI standards"［ETSI 規格に必須であるか、又はその可能性があると ETSI に申告された知的所有権］*を参照されたい。同文書は ETSI 事務局で配布しており、最新版は ETSI のウェブサーバ（http://webapp.etsi.org/IPR/home.asp）からダウンロード可能である。

ETSI の方針として、知的所有権の探索などの調査等は実施していない。ETSI SR 000 314（又は ETSI のウェブサーバ上の最新版）に言及がない場合には、本書に必須であるか、その可能性がある知的所有権、若しくは今後必須となる可能性がある知的所有権の有無について、いかなる保証もできない。

前書き

本書は、ETSI の電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（ERM）に関する技術委員会が作成した整合欧州規格（以下「EN」）の電気通信シリーズである。

本書は、Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations（技術的な規格及び規制の分野での情報提供の手順を定めた、欧州議会及び閣僚理事会指令 98/34/EC）[3]の改訂版に基づいて発行された欧州委員会の指令書を受けて、ETSI が作成したものである。

本書は、Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity (R&TTE Directive)［1999 年 3 月 9 日付の無線機器及び通信端末機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する欧州議会及び閣僚理事会指令 1999/5/EC（R&TTE 指令）］[6]の整合規格として、欧州共同体の官報により公表される予定である。

R&TTE 指令に関連する技術的な規格については、付属書 A を参照のこと。

本書は、超低消費電力の能動医療機器及び埋め込み医療機器用の周波数帯域である 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する無線機器を対象とした、複数のパートからなる規格の第 2 部である。本書の対象機器のうち、装着型機器、ハンドヘルド型機器、情報システム等の医療機器に相当する部分については、 Medical Device Directive（医療機器指令）[4]の規制を受けている。また、能動埋め込み医療機器及び周辺機器の医療機器に相当する部分については、Active Implantable Medical Device Directive（能動埋め込み医療機器に関する指令）[4]の規制を受けている。

- 第 1 部：技術的特性及び試験方法
- **第 2 部：R&TTE 指令 3.2 条の必須要求事項についての整合欧州規格**

国内移行に関する日付	
本 EN の採択日：	2007 年 12 月 14 日
本 EN の直近の告示日：	2008 年 3 月 31 日
国内での規格の直近の発行日、又は本 EN 承認の直近の公表日：	2008 年 9 月 30 日
相反する国内規格の撤回日：	2009 年 9 月 30 日

1 適用範囲

本書が対象とする様々な個別の機器は、併用時には一つのシステムを構成し、医療情報サービス（以下「MEDS」）システムとして動作する。MEDS システムは、治療及び／又は診断に関する情報を開業医に提供し、より良い治療の提供及び／又は治療機器の患者用コントローラのための双方向システムの提供を図るシステムである。MEDS システムは、緊急性がなく、紛失が生じた場合にも患者の健康及び／又は安全に支障を来さないデータの伝送にのみ用いられる。

本書の対象となる機器は、発展途中の新技術であり、MEDS システム（3.1 項で定義）内で、1 人の患者に使用されている機器間における高速通信を可能にするものであり、今後は医療機器業界によって世界各国に普及する見込みである。本書が適用される MEDS 機器の例として、自由行動下でのモニタリングが可能な携帯式の装着型生理学的センサ、埋め込み医療機器、及び外部システム機器などがあり、MEDS システムによって収集したデータが患者の診断や治療のために役立つよう、開業医に転送する機能を有する。

こうした MEDS 機器は、医療機器と超低消費電力の無線送信機を併用したものであり、医療機器の部分については医療機器指令（以下「MDD」）[4]又は能動埋め込み医療機器に関する指令（以下「AIMD」）[7]の規制を受けている。本書では、MDD の規制下にある MEDS 機器の無線送信機に相当する部分を超低消費電力の能動医療機器（以下「ULP-AMD」）、周辺機器については超低消費電力の能動医療機器の周辺機器（以下「ULP-AMD-P」）、装着型機器については超低消費電力の装着型機器（以下「ULP-BWD」）と称する。ULP-BWD は、人体のごく近く（又は人体上）で使用する生理学的項目測定センサやハンドヘルド型機器である。その無線アンテナは体外にあり、MEDS システム内の機器との通信に用いられる。一方、AIMD の規制下にある MEDS 機器の無線送信機に相当する部分を超低消費電力の能動埋め込み医療機器（以下「ULP-AMI」）と称し、周辺機器については超低消費電力の能動埋め込み医療機器の周辺機器（以下「ULP-AMI-P」）と称する。

本書では、様々な疾患の診断や治療に用いられるデータの転送用に割り当てられた周波数帯域を効率的に使用するために、MEDS 機器の無線送信機に必要だと考えられる特性を示す。特に重要な点は、同帯域で動作する他の MEDS システム、又は同帯域のプライマリユーザとの間で生じるおそれのある電波干渉を最小限に抑えるために設計されている、周波数帯域の監視及び選択に関する要求事項［Listen Before Talk 方式（以下「LBT 方式」）など］を導入することである。

本書は、周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する MEDS システムに属する、低消費電力の送信機に適用される具体的な製品規格である。低消費電力の無線機器の技術的な特性について述べており、European Conference of Postal and Telecommunications Administrations（欧州郵便電気通信主管庁会議）及び European Radiocommunications Committee（欧州無線通信委員会」）の勧告である CEPT/ERC/REC 70-03: “Relating to the use of Short Range Devices (SRD)”［短距離機器（SRD）の使用について］[5]及びその付属書 12 で取り上げられている。ただし、ユーザが必要とすると思われる特性を必ずしも網羅するものではなく、また最適化した性能を示すものでもない。

本書の適用範囲は、MEDS 用に 401～402 MHz 及び 405～406 MHz の周波数帯域で動作し、次のすべての条件（又はそのいずれか）を満たす低消費電力システム及び付属品である。

- 1 つの MEDS システム（3.1 項で定義）の一部をなす機器間での遠隔操作及び遠隔測定に使用。
- 内蔵アンテナの有無は問わない。
- 外部専用アンテナとの通信専用のアンテナ接続あり。

本書の適用範囲内の機器については、本書以外の EN のうち、R&TTE 指令[6]3 条のその他の項の必須要求事項について、技術的な要求事項を示している規格も適用される。

2 参照規格

参照規格は、発行日及び／又は版番号若しくはバージョン番号で特定しているものと、特定していないものがある。

- 特定している場合は、後日の改訂は適用されない。
- 特定していない場合は､その規格の全体が対象である場合と､一部のみが対象である場合がある。また、次のような場合に限る。
  - その規格を参照している文書の目的に照らして、後日の改訂をすべて適用可能であると認められる場合
  - 参考規格の場合

所定のアドレスで公開されていない参照規格については、次のアドレスで入手可能な場合がある。
http://docbox.etsi.org/Reference

オンラインで入手可能な参照規格については、引用元及びそのアドレスについて十分な情報を提供するものとする。トレーサビリティを確保するため､最も重要な引用元を引用するのがより望ましい。また、参照規格が有効であると予想される期間中は、可能な限りこうした情報も有効であることが望ましい。なお、アクセス方法と完全なネットワークアドレス（句読点や、大文字と小文字の区別も正確に反映する）を示すものとする。

注： 本項に示すハイパーリンクは､発行時点で有効であったものであり､その長期的な有効性については保証できない。

2.1 引用規格

次の参照規格は、本文書の適用のために不可欠なものである。日付が付されている場合は、該当する版のみが適用される。日付がない場合は、その最新版（修正事項を含む）が適用される。

[1] ETSI EN 302 537-1 (V1.2.1): “Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Ultra Low Power Medical Data Service Systems operating in the frequency range 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz; Part 1: Technical characteristics and test methods”.［ETSI EN 302 537-1（バージョン 1.2.1）：電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（ERM）；短距離機器（SRD）；周波数帯域 401～402 MHz 及び 405～406 MHz で動作する超低消費電力の医療情報サービスシステム；第 1 部：技術的特性及び試験方法］

[2] ETSI TR 100 028 (V1.4.1): “Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Uncertainties in the measurement of mobile radio equipment characteristics”.［ETSI 技術報告書 100 028（バージョン 1.4.1）：電磁両立性及び無線周波数帯域に関する事項（ERM）；移動無線機器の特性測定の不確かさ］

2.2 参考規格

[3] Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations.（1998 年 6 月 22 日付の技術的な規格及び規制の分野での情報提供の手順を定めた、欧州議会及び閣僚理事会指令 98/34/EC）

[4] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MD Directive).［1993 年 6 月 14 日付の医療機器に関する閣僚理事会指令 93/42/EEC（医療機器指令）］

[5] CEPT/ERC/REC 70-03 (2006): “Relating to the use of Short Range Devices (SRD)”.［CEPT 及び ERC の勧告 70-03（2006 年）：短距離機器（SRD）の使用について］

[6] Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity (R&TTE Directive).［1999 年 3 月 9 日付の無線機器及び通信端末機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する欧州議会及び閣僚理事会指令 1999/5/EC（R&TTE 指令）］

[7] Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices.（1990 年 6 月 20 日付の能動埋め込み医療機器に関連する加盟国の法律の近似化に関する閣僚理事会指令 90/385/EEC）

3 定義及び略語

3.1 定義

本書の目的のため、EN 302 537-1[1]3.1 項に示した定義を適用する。

3.2 略語

本書の目的のため、EN 302 537-1[1]3.3 項に示した略語を適用する。

4 技術的な要求事項及び規格

4.1 動作環境

本書の技術的な要求事項は、対象機器のユーザマニュアルに記載され、かつ供給元が言明している動作環境下で適用される。対象機器は、こうした動作環境の範囲内で動作する限り、常に本書で規定するすべての技術的要求事項に適合するものとする。供給元は、自らが供給する MEDS システム用の通信リンクが中断した場合に、患者の健康及び安全性に支障を来さないことを明言するものとする。

4.2 適合性要求事項

4.2.1 機械的及び電気的設計

4.2.1.1 一般

各対象機器は、妥当なエンジニアリング方式に従い、他の機器やサービスに対する有害な妨害波を最小限に抑えるように設計され、構成され、製造されるものとする。また、他の電子機器や、同じ帯域のユーザからの有害な電波干渉によって妨げられないものとする。送信機及び受信機は、それぞれ個別でも一体型でもよい。

4.2.1.2 アンテナ

MEDS で動作する機器は、内蔵アンテナ、外部専用アンテナ、又はその双方を備えるものとする。外部アンテナ接続に対応する場合、供給元が提供する専用品以外のアンテナの使用を防止するため、コネクタは独自の型とする。

4.2.1.3 コントローラ

コントローラの調整が不十分な場合、電波干渉が生じやすくなる恐れがあるため、ユーザによる設定は不可とする。

4.2.1.4 送信機のシャットオフ機能

送信機に自動シャットオフ機能又はバッテリ節約機能があり、当該機器に関する試験の妨げとなる場合は、試験時に同機能を無効にする機能を有するものとする。

4.2.2 周波数誤差

4.2.2.1 定義

周波数誤差は、EN 302 537-1[1]8.1.1 項で定義する通りとする。

4.2.2.2 範囲

周波数誤差の範囲は、EN 302 537-1[1]8.1.2 項で定義する通りとする。

4.2.2.3 適合性

5.3.1 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.3 放出帯域幅

4.2.3.1 定義

放出帯域幅は、EN 302 537-1[1]8.2.1 項で定義する通りとする。

4.2.3.2 範囲

放出帯域幅の範囲は、EN 302 537-1[1]8.2.2 項で定義する通りとする。

4.2.3.3 適合性

5.3.2 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.4 基礎放出の実効放射電力

4.2.4.1 定義

実効放射電力は、EN 302 537-1[1]8.3.1 項で定義する通りとする。

4.2.4.2 範囲

- LBT 方式及び Adaptive Frequency Agility 方式（周波数切替方式、以下「AFA 方式」）で周波数帯域を選択しているシステムの場合、実効放射電力の範囲は、EN 302 537-1[1]8.3.2.1 項で定義する通りとする。
- 低使用率方式（以下「LDC 方式」）及び低消費電力方式（以下「LP 方式」）で周波数帯域を選択しているシステムの場合、実効放射電力の範囲は、EN 302 537-1[1]8.3.2.2 項で定義する通りとする。

4.2.4.3 適合性

5.3.3 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.5 スプリアス放出

4.2.5.1 定義

スプリアス放出は、EN 302 537-1[1]8.4.1 項で定義する通りとする。

4.2.5.2 範囲

スプリアス放出の範囲は、EN 302 537-1[1]8.4.2 項で定義する通りとする。

4.2.5.3 適合性

5.3.4 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.6 低電圧での周波数安定性

4.2.6.1 定義

低電圧での周波数安定性は、EN 302 537-1[1]8.5.1 項で定義する通りとする。

4.2.6.2 範囲

低電圧での周波数安定性の範囲は、EN 302 537-1[1]8.5.2 項で定義する通りとする。

4.2.6.3 適合性

5.3.5 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.7 受信機のスプリアス放射

4.2.7.1 定義

受信機のスプリアス放射は、EN 302 537-1[1]9.1.1 項で定義する通りとする。

4.2.7.2 範囲

受信機のスプリアス放射の範囲は、EN 302 537-1[1]9.1.2 項で定義する通りとする。

4.2.7.3 適合性

5.3.6 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.8 周波数帯域の選択

供給元は、周波数帯域の選択方法を言明するよう義務付けられている。周波数帯域の選択方法は、次のうち少なくとも一つを選択するものとする。ただし、全放出帯域幅が 100 kHz を超えない場合には、双方を併用することも可能である。

- 監視システムのための LBT/AFA 方式については、EN 302 537-1[1]10 項で規定している。同方式の使用を言明する供給元は、本書 4.2.8.1 項で挙げた要求事項を満たすものとする。本書 4.2.8.2 項で挙げた要求事項を満たす必要はない。
- LP/LDC 方式については、EN 302 537-1[1]の 8.3.2 項及び 8.6.3 項で規定している。同方式の使用を言明する供給元は、本書 4.2.8.2 項で挙げた要求事項を満たすものとする。本書 4.2.8.1 項で挙げた要求事項を満たす必要はない。

4.2.8.1 LBT/AFA 方式での周波数帯域の選択

4.2.8.1.1 定義

LBT/AFA 方式では、MEDS システムの周波数帯域は動作周波数に基づいて選択される。また動作周波数は、EN 302 537-1[1]10 項の技術的要求事項を満たすシステム機器の制御を受けている。監視システムとは、MEDS システム内の電気回路であり、ある特定のシステムで LBT/AFA 方式を使用することにより、その使用に関する技術的な要求事項（EN 302 537-1[1]10 項で規定）を満たしていることを保証するものである。

4.2.8.1.2 範囲

MEDS システムでの LBT/AFA 方式に関する要求事項は、EN 302 537-1[1]10 項及びそれ以降の該当する項で規定する通りである。

4.2.8.1.3 適合性

5.3.7 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

4.2.8.2 LP/LDC 方式での周波数帯域の選択

4.2.8.2.1 定義

LP/LDC 方式では、MEDS システムの一部として動作する機器の周波数帯域は、最大使用率及び最大繰り返し送信数（EN 302 537-1[1]8.6.1 項で規定）、並びに最大実効放射電力（EN 302 537-1[1]8.3.1 項で規定）に基づいて選択される。

4.2.8.2.2 範囲

最大使用率（EN 302 537-1[1]8.6.1 項で規定）は、EN 302 537-1[1]8.6.2.1 項で示す範囲を超えないものとする。

1 時間あたりの最大繰り返し送信数（EN 302 537-1[1]8.6.1 項で規定）は、EN 302 537-1[1]8.6.2.2 項で示す範囲を超えないものとする。

最大実効放射電力（EN 302 537-1[1]8.3.1 項で規定）は、EN 302 537-1[1]8.3.2.2 項で示す範囲を超えないものとする。

4.2.8.2.3 適合性

5.3.8 項で定義する通りに適合性試験を実施するものとする。

5 技術的要求事項の適合性試験

5.1 試験の環境条件

本書で定義する各試験は、対象機器の動作環境（4.1 項参照）の範囲内における各代表点で実施するものとする。

技術的な性能が環境条件に左右される場合は、影響を受ける技術的要求事項への適合性を確認するため、多様な環境条件を（対象機器の動作環境の範囲内で）設定して試験を実施するものとする。

5.2 測定結果の解釈

本書で述べる測定項目について、試験報告書に記録された測定結果の解釈方法は、次の通りとする。

- ある機器が本書の要求事項に適合しているかどうかを、その許容範囲に関連する測定値をもとに判断すること。
- 各項目の測定について、測定不確かさの値を試験報告書に記録すること。
- 各測定について、測定不確かさの記録値は、表 1 に示す値以下であること。

本書の試験方法については、測定不確かさの値は ETSI TR 100 028[2]に従って算出するものとする。また、実測値の不確かさの分布が正規分布（Gaussian 分布）である場合、95%信頼水準の拡張不確かさ（包含係数 k＝1.96）、又は 95.45%信頼水準の拡張不確かさ（k＝2）で示すものとする。

表 1 の値は、上記の拡張不確かさに基づいて示した。

表 **1**：測定不確かさの最大値

測定項目	測定不確かさの最大値
無線周波数	$\pm 1 \times 10^{-7}$
隣接チャネル電力	±3 dB
無線周波数電力（伝導性）	±0.75 dB
送信機の伝導性放出	±4 dB
受信機の伝導性放出	±3 dB
送信機の放射性放出（4 GHz まで許容）	±6 dB
受信機の放射性放出（4 GHz まで許容）	±6 dB
監視試験システム（伝導性）	±4 dB
監視試験システム（放射性）	±6 dB
温度	±1℃
湿度	±5%
電圧	±1%

5.3 無線機器の必須試験スイート

5.3.1 周波数誤差

周波数誤差について、被験機器（以下「EUT」）に適した試験（EN 302 537-1[1]8.1 項で規定）を実施するものとする。試験の結果を 4.2.2.2 項に示した許容範囲と比較し、要求事項への適合性を評価すること。

5.3.2 放出帯域幅

放出帯域幅について、EUT に適した試験（EN 302 537-1[1]8.2.1.1 項で規定）を実施するものとする。試験の結果を 4.2.3.2 項に示した許容範囲と比較し、要求事項への適合性を評価すること。

5.3.3 基礎放出の実効放射電力

基礎放出の実効放射電力について、EUT に適した試験（EN 302 537-1[1]8.3.1.1 項で規定）を実施するものとする。試験の結果を 4.2.4.2 項に示した許容範囲と比較し、要求事項への適合性を評価すること。

5.3.4 スプリアス放出

スプリアス放出について、EUT に適した試験（EN 302 537-1[1]8.4.1.1 項で規定）を実施するものとする。試験の結果を 4.2.5.2 項に示した許容範囲と比較し、要求事項への適合性を評価すること。

5.3.5 低電圧での周波数安定性

低電圧での周波数安定性について、EN 302 537-1[1]8.5.1.1 項で規定する試験を実施するものとする。試験の結果を 4.2.6.2 項に示した許容範囲と比較し、要求事項への適合性を評価すること。

5.3.6 受信機のスプリアス放射

受信機のスプリアス放射について、EUT に適した試験（EN 302 537-1[1]9.1.1.1 項で規定）を実施するものとする。試験の結果を 4.2.7.2 項に示した許容範囲と比較し、要求事項への適合性を評価すること。

5.3.7 LBT/AFA 方式を用いたシステムでの周波数帯域の選択

周波数帯域の選択に関する要求事項についての試験（EN 302 537-1[1]10 項、及びそれ以降の該当する項で規定）を実施するものとする。試験の結果を 4.2.8.1.2 項で挙げた要求事項と比較すること。

5.3.8 LP/LDC 方式を用いた機器での周波数帯域の選択

周波数帯域の選択に関する要求事項についての試験［EN 302 537-1[1]10 項、及びそれ以降の該当する項（8.3.2.2 項、8.6.2.1 項、及び 8.6.2.2 項）で規定］を実施するものとする。試験の結果を 4.2.8.2.2 項で挙げた要求事項と比較すること。

5.3.9 試験の標準条件及び極限条件

試験条件については供給元が言明した通りとする。要求事項及び試験手順については、EN 302 537-1[1]の 5.3 項及び 5.4 項に示す通りとする。

5.3.10 試験用電源

試験用電源は、EN 302 537-1[1]5.2 項に示す要求事項を満たすものとする。

5.3.11 試験スイート用の検体の選択

本書に従い、EN 302 537-1[1]4.2 項（4.2.1 項、4.2.2 項、及び 4.2.3 項）で定義する機器の検体について測定を実施するものとする。

付属書 **A**（規定）
整合規格の要求事項及び適合性試験規格の表（**HS-RTT**）

表 A.1 は本整合規格の要求事項、及び適合性試験の規格の表（HS-RTT）である。本表は、次のような多くの目的に供される。

- 必須要求事項をすべて記載し、本書又は参照規格の対応する項番号を付記した。
- 必須要求事項の試験手順をすべて記載し、本書又は参照規格の対応する項番号を付記した。
- 各要求事項を次のいずれかに分類した。
  - 無条件：いかなる状況下でも適用される要求事項。
  - 条件付き：製造元が指定した任意の機能（本表で定義）のみに適用される要求事項。
- 条件付きの要求事項については、対象となる任意のサービス又は機能を付記した。
- 各試験手順を次のいずれかに分類した。
  - 必須：無線機器の必須試験スイートに組み込まれている試験手順。この手順に従って、要求事項への適合性を実証するものとする。
  - その他：一例として示された試験手順であり、他の方法で要求事項への適合性を実証してもよい。

表 **A.1**：整合規格の要求事項及び適合性試験規格の表（**HS-RTT**）

整合規格 **EN 302 537-2** 次の技術的要求事項及び試験規格は、R&TTE 指令 3.2 条に基づく適合性の推定に関するものである。						
必須要求事項			適用条件		試験規格	
番号	説明	参照先（項番号）	分類（**U/C**）	条件	分類（**E/O**）	参照先（項番号）
1	機械的及び電気的設計	4.2.1	U		X	
2	周波数誤差	4.2.2	U		E	5.3.1
3	放出帯域幅	4.2.3	U		E	5.3.2
4	基礎放出の実効放射電力	4.2.4	U		E	5.3.3
5	スプリアス放出（送信機）	4.2.5	U		E	5.3.4
6	低電圧での周波数安定性	4.2.6	C	電池式の機器のみに適用	E	5.3.5
7	受信機のスプリアス放射	4.2.7	U		E	5.3.6
8	LBT/AFA 方式での周波数帯域の選択	4.2.8.1	U		E	5.3.7
9	LP/LDC 方式での周波数帯域の選択	4.2.8.2	U		E	5.3.8

各コラムの説明

必須要求事項

番号：　表中の各列に割り振られた固有の識別番号。要求事項、又はその試験規格を特定するために使用される場合もある。

説明：　各要求事項を示した文。

項番号：　各要求事項が定義されている項（他の文書名が明示されていなければ本書の項）の番号。

適用条件

分類（**U/C**）：　無条件に適用される要求事項［*unconditional*（U）］か、あるいは機器の製造元が指定した機能についてのみ適用される要求事項［*conditional*（C）］かを示す。

条件：　「条件付き」とされる技術的要求事項について、その適用条件を説明する。

試験規格

分類（**E/O**）：　無線機器の必須試験スイートに組み込まれている試験規格［essential（E）］か、あるいはその他の試験スイートに属する試験規格［other（O）］かを示す。

注：　「E」か「O」かを問わず、すべての試験は要求事項に関連するものである。「E」の試験をまとめて、無線機器の必須試験スイートとする。また、「O」の試験をまとめて、その他の試験スイートとする。「X」は、要求事項に対応する試験が指定されていない場合を示す。適合性を推定するためには、「E」の試験をすべて完了し、許容範囲内の結果を得る必要がある。「O」又は「X」の場合、要求事項の順守をもって適合性を推定するが、同等の試験、又は technical construction file（技術構成ファイル）の記載事項に基づく製造元の言明によって、要求事項への適合性が主張される場合もある。

項番号： 各試験規格が定義されている項（他の文書名が明示されていなければ本書の項）の番号。試験が指定されていない場合（すなわち、左隣の欄が「X」の場合）は空欄とする。

付属書 **B**（参考）
本 **EN** の公用語での標題

言語	EN 標題
Bulgarian	Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM); Радиосъоръжения с малък обсег на действие (SRD); Свръхмаломощни системи за предаване на медицински данни, работещи в честотния обхват от 401 MHz до 402 MHz и от 405 MHz до 406 MHz; Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)
Czech	Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) – Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Systémy lékařské datové služby velmi nízkého výkonu pracující v kmitočtových pásmech 401 MHz až 402 MHz a 405 MHz až 406 MHz – Část 2: Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice R&TTE
Danish	1Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggender (ERM); Apparater med kort rækkevidde (SRD); Medicinske datakommunikations systemer med ultra lav sendeeffekt som benytter frekvenser mellem 401 MHZ og 402 MHZ eller frekvenser mellem 405 MHZ og 406 MHz — Del 2: Harmoniseret EN, som dækker de væsentlige krav i R&TTE direktivets artikel 3.2
Dutch	Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM);Kort bereik apparatuur (SRD);Medische data service met ultra-laag vermogen in het frequentiegebied 401 MHz tot 402 MHz en 405 MHz tot 406 MHz;Deel 2: Geharmoniseerde EN welke invulling geeft aan de essentiële eisen van artikel 3.2 van de R&TTE richtlijn
English	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Ultra Low Power Medical Data Service Systems operating in the frequency range 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive
Estonian	Elektromagnetilise ühilduvuse ja raadiospektri küsimused (ERM); Lähitoimeseadmed (SRD); Raadiosagedusalades 402 MHz kuni 405 MHz ja 405 MHz kuni 406 MHz töötavad väga väikese võimsusega meditsiini andmesidesüsteemid; Osa 2: Harmoneeritud EN R&TTE direktiivi artikli 3.2 põhinõuete alusel
Finnish	Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Taajuusalueella 401 - 402 MHz ja 405 - 406 MHz toimivat erittäin pienitehoiset lääketieteen datansiirtojärjestelmät; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin artiklan 3.2 mukaiset olennaiset vaatimukset
French	Télécommunications - Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) - Appareils à faible portée (SRD) Systèmes à faible portée pour données médicales opérant dans la bande de fréquence de 401 MHz à 402 MHz et 405 MHz à 406 MHz. Partie 2 : EN harmonisée de l'article 3.2 de la Directive R&TTE
German	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) - Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) - Medizinische Datendienstsysteme mit sehr kleiner Leistung, die im Frequenzbereich von 401 MHz bis 402 MHz und von 405 MHz bis 406 MHz arbeiten - Teil 2: Harmonisierte EN, die wesentliche Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält
Greek	Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) – Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) – Συστήματα Υπηρεσίας Ιατρικών Δεδομένων Υπερχαμηλής Ισχύος που λειτουργούν στην περιοχή συχνοτήτων 401 MHz ως 402 MHz και 405 MHz ως 406 MHz – Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE
Hungarian	Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 401 MHz-től 402 MHz-ig és a 405 MHz-től 406 MHz-ig terjedő frekvenciasávban működő, ultrakis teljesítményű orvosi adatátviteli rendszerek. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikke 2. bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány
Icelandic	
Italian	
Latvian	Elektromagnētiskā saderība un radiofrekvenču spektra jautājumi (ERM). Maza darbības attāluma ierīces (SRD); Ļoti zemas jaudas medicīnisko datu pakalpojumu sistēmas, kas strādā frekvenču joslā no 401 MHz līdz 402 MHz un no 405 MHz līdz 406 MHz; 2.daļa: Harmonizēts Eiropas standarts (EN), kas atbilst R&TTE Direktīvas 3.2.punkta būtiskām prasībām
Lithuanian	Elektromagnetinio suderinamumo ir radijo dažnių spektro dalykai. Trumpojo nuotolio įtaisai. Ultramažos galios medicininių duomenų perdavimo paslaugų sistema, veikianti nuo 401 MHz iki 402 MHz ir nuo 405 MHz iki 406 MHz dažnių diapazone. 2 dalis. Darnusis Europos standartas, apimantis esminius 1999/5/EC direktyvos 3.2 straipsnio reikalavimus
Maltese	Kompatibilità elettromanjetika u materji relatati ma' spettru radjofoniku (ERM); Apparati ta' Medda Qasira (SRD); Sistemi ta servizz ta' data mediċi li joperaw fil-medda ta' frekwenzi 401 MHz sa 402 u 405 MHz sa 406 u MHz; Parti 2: EN armonizzat li jkopri rekwiżiti essenzjali ta' l-artiklu 3.2 tad-Direttiva R&TTE

言語	EN 標題
Norwegian	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumspørsmål (ERM); Kortholdsutstyr (SRD); Ultralavt styrket medisinsk datatjenesteutstyr system som opererer i frekvensbåndet 401 MHz til 402 MHz og 405 MHz til 406 MHz; Del 2: Harmonisert EN som dekker de grunnleggende krav i R&TTE-direktivets artikel 3.2
Polish	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD); Systemy transmisji danych do celów medycznych o ultra niskim poziomie mocy, pracujące w zakresie częstotliwości od 401 MHz do 402 MHz i od 405 MHz do 406 MHz; Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań artykułu 3.2 dyrektywy R&TTE
Portuguese	Assuntos de Espectro Radioeléctrico e Compatibilidade Electromagnética (ERM); Equipamentos de Curto Alcance (SRD); Sistemas de Ultra Baixa Potência para Serviços de Dados Médicos operando nas faixas de frequências de 401 MHz a 402 MHz e de 405 MHz a 406 MHz; Parte 2: Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Directiva R&TTE
Romanian	
Slovak	Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Systémy zdravotníckej dátovej služby s ultranízkym výkonom pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 401 MHz do 402 MHz a od 405 MHz do 406 MHz. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE
Slovenian	Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) - Naprave kratkega dosega (SRD) – Službeni sistemi ultra majhnih moči za medicinske podatke, ki delujejo v frekvenčnih območjih od 401 MHz do 402 MHz in od 405 MHz do 406 MHz - 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE
Spanish	Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM); Dispositivos de Corto Alcance (SRD); Sistemas para el Servicio de Datos Médicos de Potencia Ultra Baja operando en la gama de frecuencias de 401 MHz a 402 MHz y de 405 MHz a 406 MHz; Parte 2: Norma Europea (EN) armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva R&TTE
Swedish	Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Kortdistansutrustning (SRD); Medicinska dataservicesystem med extrem låg effekt arbetande i frekvensområdena 401 MHz till 402 MHz och 405 MHz till 406 MHz; Del 2: Harmoniserad EN omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet

付属書 **C**（参考）
参考文献一覧

- Radiofrequency Radiation Dosimetry Handbook（無線周波数ドシメトリハンドブック）（1986 年 10 月）、米国空軍航空宇宙医学校航空宇宙医学部（郵便番号 78235-5301、米国 Texas 州 Brooks 空軍基地）

履歴

文書の履歴		
V1.1.1	2006 年 12 月	公開審議　PE 20070406：2006 年 12 月 6 日～2007 年 4 月 6 日
V1.1.2	2007 年 10 月	投票　V 20071214：2007 年 10 月 15 日～2007 年 12 月 14 日
V1.1.2	2007 年 12 月	発行